



Регистрационное удостоверение



|   |  |   |   |   |   |  |              |            |
|---|--|---|---|---|---|--|--------------|------------|
| 1 | Номер  | ЛП-001885                                 | Дата регистрации  | 24.10.2012  | Дата окончания действия   | 31.12.2025   | Дата решения | 21.11.2022 |
|   | Дата переоформления  | 23.08.2022                                | Разрешён ввод в гражданский оборот до                                       | 5 лет   |   |  |              |            |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование                              | Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс") |   |   |  |              |            |
|   |  | Страна                                    | Россия  |   |   |  |              |            |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | ОКТРЕТЕКС®                                |   |   |   |  |              |            |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Октреотид                                 |   |   |   |  |              |            |
| 5 | Формы выпуска  | Лекарственная форма                       | Дозировка   | Срок годности   | Условия хранения  |  |              |            |
|   |  | раствор для инфузий и подкожного введения | 0.1 мг/мл   | 2 года; 5 лет - ампулы  | Упаковки<br>В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)<br><br><ul style="list-style-type: none"> <li>1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - шприцы с устройством защиты иглы или без него (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - шприцы с устройством защиты иглы или без него (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul> |  |              |            |
| 6 | Сведения о стадиях производства  | № п/п                                     | Стадия производства   | Производитель   |   | Адрес производителя  |              | Страна     |
|   |  | 1   | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)           | Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс") |   | Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10 |              | Россия     |
|   |  | 2   | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)           | Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс") |   | Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11 |              | Россия     |
|   |  | 3   | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)           | Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс") |   | Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 12 |              | Россия     |

|    |   |   |                            |  |  |                      |  |                                    |  |
|----|---|---|----------------------------|--|--|----------------------|--|------------------------------------|--|
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата | <a href="#">Показать инструкции</a>   |                            |  |  |                      |  |                                    |  |
| 8  | Нормативная документация                          | <b>№ п/п</b>  | <b>Номер НД</b>            |  |  | <b>Год</b>           | <b>№ изм</b>   | <b>Наименование</b>                |  |
|    |   | 1   | ЛП 001885-241012           |  |  | 2012                 |  | Октретекс®                         |  |
|    |   | 2   | Изм. №1 к ЛП 001885-241012 |  |  | 2014                 | 1  | Октретекс®                         |  |
|    |   | 3   | Изм. №2 к ЛП 001885-241012 |  |  | 2016                 | 2  | Октретекс®                         |  |
|    |   | 4   | Изм. №3 к ЛП 001885-241012 |  |  | 2017                 | 3  | Октретекс®                         |  |
|    |   | 5   | Изм. №4 к ЛП 001885-241012 |  |  | 2018                 | 4  | Октретекс®                         |  |
|    |   | 6   | Изм. №5 к ЛП 001885-241012 |  |  | 2018                 | 5  | Октретекс®                         |  |
|    |   | 7   | Изм. №6 к ЛП 001885-241012 |  |  | 2019                 | 6  | Октретекс®                         |  |
|    |   | 8   | Изм. №7 к ЛП 001885-241012 |  |  | 2021                 | 7  | Октретекс®                         |  |
|    |   | 9   | Изм. №8 к ЛП 001885-241012 |  |  | 2022                 | 8  | Октретекс®                         |  |
| 10 | Изм. №9 к ЛП 001885-241012                        |   |                            | 2022                                   | 9  | Октретекс®           |  |                                    |  |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                    | <b>Фармако-терапевтическая группа</b><br>соматостатина аналог синтетический   |                            |  |  |                      |  |                                    |  |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация  | <b>Код АТХ</b>  |                            | <b>АТХ</b>                             |  |                      |  |                                    |  |
|    |   | H01CB02   | Октреотид                  |  |  |                      |  |                                    |  |
| 11 | Фармацевтическая субстанция                       | <b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>   | <b>Торг. наим.</b>         | <b>Производитель</b>                   | <b>Адрес</b>                                   | <b>Срок годности</b> | <b>Условия хранения</b>                                | <b>Фармакоп. статья / Номер НД</b> | <b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b> |
|    |   | Октреотид   | Октреотида ацетат          | Шанхай Сохо-Имин Фармасьютикалз Ко.Лтд | No. 1277, Huaqing Road, Shanghai 201707, China | 3 года               | В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. | ФС 000426-040219                   | ~  |
| 12 | Особые отметки                                    | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  |                            |  |  |                      |  |                                    | <input type="checkbox"/> Да  |
|    |   | Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года |                            |  |  |                      |  |                                    | <input type="checkbox"/> ~   |