



Регистрационное удостоверение



|   |  |   |   |   |   |            |
|---|--|---|---|---|---|------------|
| 1 | Номер  | П N016249/01                                    | Дата регистрации                                  | 17.03.2010  | Дата решения  | 28.06.2023 |
|   | Дата переоформления  | 28.06.2023                                      | Разрешён ввод в гражданский оборот до             | Бессрочный  |   |            |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование                                    | Новартис Фарма АГ                                 |   |   |            |
|   | Страна   | Швейцария                                       |   |   |   |            |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | Сандостатин®                                    |   |   |   |            |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Октреотид                                       |   |   |   |            |
| 5 | Формы выпуска  | Лекарственная форма                             | Дозировка   | Срок годности   | Условия хранения  |            |
|   |  |   |   |   | Упаковки  |            |
|   |  | раствор для внутривенного и подкожного введения | 0.1 мг/мл   | 3 года  | В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (в холодильнике) |            |
|   |  |   |   |   | • 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту                  |            |
|   | раствор для внутривенного и подкожного введения  | 0.5 мг/мл                                       | 3 года  | В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (в холодильнике) |   |            |
|   |  |   |   | • 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту                  |   |            |
|   | раствор для внутривенного и подкожного введения  | 0.05 мг/мл                                      | 3 года  | В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (в холодильнике) |   |            |
|   |  |   |   | • 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту                  |   |            |
| 6 | Сведения о стадиях производства  | № п/п   | Стадия производства                               | Производитель   | Адрес производителя   | Страна     |
|   |  | 1   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Дельфарм Дижон  | 6, Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny, France                         | Франция    |

|    |   |   |   |                             |  |               |                                     |                             |   |
|----|---|---|---|-----------------------------|--|---------------|-------------------------------------|-----------------------------|---|
|    |   | 2   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)         | Дельфарм Дижон              | 6, Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny, France              | Франция       |                                     |                             |   |
|    |   | 3   | Производитель (готовой ЛФ)                        | Дельфарм Дижон              | 6, Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny, France              | Франция       |                                     |                             |   |
|    |   | 4   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Новартис Фарма Штейн АГ     | Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland                 | Швейцария     |                                     |                             |   |
|    |   | 5   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)         | Новартис Фарма Штейн АГ     | Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland                 | Швейцария     |                                     |                             |   |
|    |   | 6   | Производитель (готовой ЛФ)                        | Новартис Фарма Штейн АГ     | Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland                 | Швейцария     |                                     |                             |   |
|    |   | 7   | Выпускающий контроль качества                     | Новартис Фарма Штейн АГ     | Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland                 | Швейцария     |                                     |                             |   |
|    |   | 8   | Выпускающий контроль качества                     | Новартис Фармасьюттика С.А. | Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spain | Испания       |                                     |                             |   |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата |   |   |                             |  |               | <a href="#">Показать инструкции</a> |                             |   |
| 8  | Нормативная документация                          | № п/п   | Номер НД  |                             | Год  | № изм         | Наименование                        |                             |   |
|    |   | 1   | П N016249/01-280623                               |                             | 2023   |               | Сандостатин®                        |                             |   |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                    | Фармако-терапевтическая группа<br>соматостатина аналог синтетический  |   |                             |  |               |                                     |                             |   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация  | Код АТХ   | АТХ   |                             |  |               |                                     |                             |   |
|    |   | H01CB02   | Октреотид   |                             |  |               |                                     |                             |   |
| 11 | Фармацевтическая субстанция                       | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование  | Торг. наим.                                       | Производитель               | Адрес  | Срок годности | Условия хранения                    | Фармакоп. статья / Номер НД | Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров |
|    |   | Октреотид   |   | Новартис Рингаскидди Лтд    | Ringaskiddy, Co., Cork, Ireland                              | ~             |                                     |                             | ~   |
| 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"/> ~  |   |