



Регистрационное удостоверение



1	Номер	<input type="text" value="ЛП-001262"/>	Дата регистрации	<input type="text" value="23.11.2011"/>	Дата решения	<input type="text" value="12.10.2023"/>
	Дата переоформления	<input type="text" value="12.10.2023"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до	<input type="text" value="Бессрочный"/>		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	<input type="text" value="Сандоз д.д."/>			
		Страна	<input type="text" value="Словения"/>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Омнитроп®"/>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Соматропин"/>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		раствор для подкожного введения	3.3 мг/мл	2 года	При температуре 2-8 град.(не замораживать)	
				<ul style="list-style-type: none"> • 1.5 мл - картриджи - пачки картонные - По рецепту • 1.5 мл - картриджи (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1.5 мл - картриджи (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 		
раствор для подкожного введения	6.7 мг/мл	1.5 года	При температуре 2-8 град.(не замораживать)			
		<ul style="list-style-type: none"> • 1.5 мл - картриджи - пачки картонные - По рецепту • 1.5 мл - картриджи (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1.5 мл - картриджи (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг ГмбХ	Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	Австрия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>				

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП 001262-231111		2011		Омнитроп®		
		2	Изм. №1 к ЛП 001262-231111		2014	1	Омнитроп®		
		3	Изм. №2 к ЛП 001262-231111		2014	2	Омнитроп®		
		4	Изм. №3 к ЛП 001262-231111		2018	3	Омнитроп®		
		5	Изм. №4 к ЛП 001262-231111		2018	4	Омнитроп®		
		6	Изм. №5 к ЛП 001262-231111		2019	5	Омнитроп®		
		7	Изм. №6 к ЛП 001262-231111		2023	6	Омнитроп®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа соматотропный гормон							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		H01AC01	Соматропин						
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
		Соматропин		Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг ГмбХ	Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	~			~
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"/> ~