Регистрационное удостоверение

1	**Номер**	**ЛС-001934**	**Дата регистрации**	**23.06.2010**
	Дата переоформления	**11.09.2012**	**Дата решения**	**01.04.2013**
	Разрешён ввод в гражданский оборот до	**Бессрочный**		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	**Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")**	
		Страна	**Россия**	
3	Торговое наименование лекарственного препарата	**Кеталгин®**		
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	**Кеторолак**		

5 Формы выпуска

Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
		Упаковки	
таблетки покрытые пленочной оболочкой	10 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.
		• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту	

6 Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия

	3	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия
	4	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата

Показать инструкции

8 Нормативная документация

№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
1	ЛС-001934-040411	2011		Кеталгин®
2	Изм. №1 к ЛС-001934-040411	2011	1	Кеталгин®
3	Изм. №2 к ЛС-001934-040411	2011	2	Кеталгин®
4	Изм. №3 к ЛС-001934-040411	2013	3	Кеталгин®

9 Фармако-терапевтическая группа

Фармако-терапевтическая группа
НПВП

10 Анатомо-терапевтическая химическая классификация

Код АТХ	АТХ
M01AB15	Кеторолак

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
Кеторолак	Кеторолака трометамин	Закрытое акционерное общество "Активный Компонент" (ЗАО "Активный Компонент")	196641, г. Санкт-Петербург, пос.Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5а	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-002572/08-080408	~
Кеторолак	Кеторолака трометамин	Кимика Синтетика С.А.	C/Dulcinea s/n, 28805 Alcala de Henares (Madrid), Spain	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	П N010355-301211	~

12 Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	**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	~