



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003439)-(РГ-RU)	Дата регистрации	19.10.2023	Дата окончания действия	19.10.2028	Дата решения	19.10.2023	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	5 лет	Упаковки					
В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)										
		<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 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)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")			Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10		Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")			Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10		Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")			Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10		Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")			Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<p style="text-align: center;">Показать инструкции</p>								

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(003439)-(РГ-RU)-191023			2023		Октретекс®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гормоны гипофиза и гипоталамуса и их аналоги; гормоны гипоталамуса; соматостатин и его аналоги							
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		Шанхай Сохо-Имин Фармасьютикалз Ко.Лтд	No. 1277, Huaqing Road, Qingpu District, Shanghai, China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.		~
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"/> ~