



Регистрационное удостоверение



1	Номер P N001877/01-2002	Дата регистрации 19.09.2008	Дата решения 18.05.2012						
	Дата переоформления 18.05.2012	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "ЛЭНС-Фарм" (ООО "ЛЭНС-Фарм")	Страна Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ондансетрон-ЛЭНС®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ондансетрон							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма раствор для внутривенного и внутримышечного введения	Дозировка 2 мг/мл						
		Срок годности 3 года	Условия хранения При температуре не выше 30 град. <ul style="list-style-type: none"> • 2 мл - флаконы - пачки картонные - Не указано • 2 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - Не указано • 2 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 2 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - Не указано • 2 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 2 мл - флаконы (85 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 4 мл - флаконы - пачки картонные - Не указано • 4 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - Не указано • 4 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 4 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - Не указано • 4 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 4 мл - флаконы (85 шт.) - коробки картонные - для стационаров 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п 1	Стадия производства Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Производитель Общество с ограниченной ответственностью "ЛЭНС-Фарм" (ООО "ЛЭНС-Фарм")	Адрес производителя 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, корп. 67, корп. 95	Страна Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД P N001877/01-180512	Год 2012	№ изм	Наименование Ондансетрон-ЛЭНС®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противорвотное средство - серотониновых рецепторов антагонист							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ A04AA01	АТХ Ондансетрон						
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
		Ондансетрон	Ондансетрона гидрохлорид	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Plot NO. 24/2 & 25, Phase IV, G.I.D.C. Industrial Zone, Panoli - 394 116, Dist: Bharuch, Gujarat State, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	НД 42-13644-05	~
		Ондансетрон	Ондансетрона гидрохлорид	Кадила Фармасьютикалз Лимитед	294, GIDC Estate, Ankleshwar 393002, Dist. Bharuch, India	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ЛСР-001583/08-140308	~
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							~