



Регистрационное удостоверение



| | | | | | |
|---|--|---|---|---|--|
| 1 | Номер <input type="text" value="ЛС-002438"/> | Дата регистрации <input type="text" value="30.12.2011"/> | Дата решения <input type="text" value="05.04.2017"/> | 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="Генфа Медика С.А."/> | Страна <input type="text" value="Швейцария"/> | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | <input type="text" value="Генфастат®"/> | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | <input type="text" value="Октреотид"/> | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения |
| | | | | | Упаковки |
| | | раствор для внутривенного и подкожного введения | 50 мкг/мл | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать) |
| | | | | | • 1 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту |
| | | раствор для внутривенного и подкожного введения | 100 мкг/мл | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать) |
| | | | • 1 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | |
| | | раствор для внутривенного и подкожного введения | 200 мкг/мл | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать) |
| | | | | | • 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту |
| | | раствор для внутривенного и подкожного введения | 500 мкг/мл | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать) |
| | | | | | • 1 мл - флаконы (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) | | Омега Лабораториз Лтд | 10 850 Hamon Montreal, Quebec Canada НЗМ 3А2, Canada | | Канада | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | | Показать инструкции | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | НД 42-14529-06 | | 2006 | | Генфастат | | |
| | | 2 | Изм. №1 к НД 42-14529-06 | | 2009 | 1 | Генфастат | | |
| | | 3 | Изм. №2 к НД 42-14529-06 | | 2010 | 2 | Генфастат | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа соматостатина аналог синтетический | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | Н01СВ02 | | 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 | | Полипептид Лабораториз Инк | 365 Maple Avenue - Torrance, CA 90503, USA | ~ | | | ~ |
| 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"/> ~ |