



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-002623

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	16.09.2014
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	01.06.2017
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Кеторолак
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Кеторолак
Лекарственная форма	раствор для внутривенного и внутримышечного введения
Дозировка	30 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
кеторолака трометамол (кеторолака трометамин) 30.0 мг, вспомогательные вещества (этанол 95 %, натрия хлорид, натрия гидроксида раствор 1 М или хлористоводородной кислоты раствор 1 М, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл (ампула) 1/2 мл x 3/5/6/10 (пачка картонная); раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл (ампула) 1/2 мл x 12/15/20/25/30/50 (пачка картонная) (для стационаров); раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл (ампула) 1/2 мл x 150/250/300/500 (коробка картонная) (для стационаров)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-002623-010617

015960

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2

Заместитель Министра



С.А. Краевой