



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-006115

(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 р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	27.02.2020
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)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Октреотид
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Октреотид
Лекарственная форма	раствор для внутривенного и подкожного введения
Дозировка	0.05 мг/мл, 0.1 мг/мл, 0.5 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
октреотид 0.05/0.1/0.5 мг/мл [в форме октреотида ацетата 0.050/0.100/0.500 мг], вспомогательные вещества (маннитол, молочная кислота, натрия гидрокарбоната раствор 10%, 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 подкожного введения, 0.05 мг/мл, 0.1 мг/мл, 0.5 мг/мл (ампула) 1 мл x 5/10 (пачка картонная); раствор для внутривенного и подкожного введения, 0.05 мг/мл, 0.1 мг/мл, 0.5 мг/мл (ампула) 1 мл x 20/25/50 (пачка картонная) (для стационаров); раствор для внутривенного и подкожного введения, 0.05 мг/мл, 0.1 мг/мл, 0.5 мг/мл (ампула) 1 мл x 250/500 (коробка картонная) (для стационаров)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-006115-270220

027291

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия
601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2	
<i>Первичная упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия
601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия
601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия
601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2	

**Статс-секретарь - заместитель
Министра**



Д.В. Костеников