



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

лекарственного препарата для медицинского применения

**ЛП-003868**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	28.09.2016
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	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% (в пересчете на 100% вещество), натрия хлорид, 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлористоводородной кислоты, 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 с кольцом излома или с точкой и насечкой) 1 мл x 5/10 (пачка картонная); раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл (ампула) 1 мл x 5/10 (пачка картонная) (в комплекте с ножом ампульным или скарификатором ампульным)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-003868-280916

009701

<b>Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения</b>	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	
<i>Первичная упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	

Первый заместитель Министра

\_\_\_\_\_  
(подпись)  
М.П.



И.Н. Каграманян