

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(007878)-(PT-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	121357, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, ул. Верейская, д. 29, стр. 134, этаж 4, ком. 22
3	Дата регистрации:	02.12.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	02.12.2024

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Октреотид-депо
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Октреотид
10	Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением
11	Дозировка(-и):	10 мг, 20 мг, 30 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	[лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением, 10 мг, 20 мг, 30 мг (флакон) x 1 + растворитель (ампула) 2.0 мл x 1 + (шприц) x 1 + (игла стерильная) x 2 + (салфетка спиртовая) x 2] x 1 (пачка картонная); Упаковка "In bulk": лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением, 10 мг, 20 мг, 30 мг

		20 мг, 30 мг (флакон) x 280/300 (коробка картонная/контейнер полимерный); растворитель (ампула) 2.0 мл x 270/340/500/540/600/680/750/1000/1200/1500 (ящик картонный)
13	Состав лекарственного препарата:	октреотида ацетат (в пересчете на октреотид) 10.0/20.0/30.0 мг, вспомогательные вещества (DL-молочной и гликолевой кислот сополимер, маннитол, кармеллоза натрия, полисорбат 80), растворитель - маннитол раствор для инъекций 0.8 % (маннитол, вода для инъекций)
14	Срок годности:	лиофилизат - 3 года; растворитель - 5 лет

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы (лиофилизат и растворитель)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО"), Российская Федерация	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а
2	Производство готовой лекарственной формы (только лиофилизат)	Общество с Ограниченной Ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Российская Федерация	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30
3	Первичная упаковка (лиофилизат и растворитель)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО"), Российская Федерация	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а
4	Первичная упаковка (только лиофилизат)	Общество с Ограниченной Ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Российская Федерация	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30
5	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО"), Российская Федерация	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а
6	Вторичная упаковка	Общество с Ограниченной Ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Российская Федерация	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30; Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, помещ. 4
7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез"), Российская Федерация	г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 38, к. 15

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.