



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛС-001945

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	121357, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, ул. Верейская, д. 29, стр. 134, этаж 4, ком. 22
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	03.08.2011
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	20.03.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Октреотид-депо
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Октреотид
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия
Дозировка	10 мг, 20 мг, 30 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
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)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	[лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия, 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 пролонгированного действия, 10 мг, 20 мг, 30 мг (флакон) x 280/300 (коробка картонная/контейнер полимерный) растворитель (ампула) 2.0 мл x 270/340/500/540/600/680/1000/1200 (ящик картонный)
Реквизиты нормативной документации	ЛС-001945-210722

047234

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы (лиофилизат)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Россия
Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО"), Россия
Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	
<i>Первичная упаковка (лиофилизат)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Россия
Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30	
<i>Первичная упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО"), Россия
Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО"), Россия
Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Россия
Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30: Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез"), Россия
г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 38, к. 15	

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

