



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

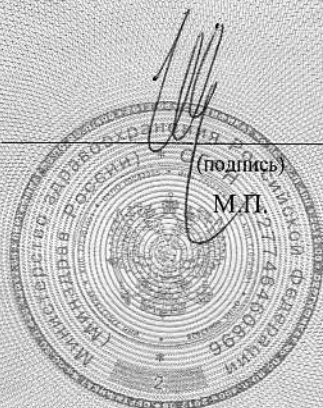
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-001365
Дата регистрации:	16.12.2011
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	01.02.2013
Регистрационное удостоверение выдано:	со сроком действия 5 лет
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия Dr. Reddy's Laboratories Ltd., 8-2-337, Road №3, Banjara Hills, Hyderabad – 500034, Andhra Pradesh, India
Торговое наименование лекарственного препарата:	Кеторол®
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Кеторолак
Лекарственная форма, дозировка (-и):	раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	
кеторолака трометамин (кеторолака трометамол) 30.000 мг, вспомогательные вещества (октоксинол 0.070 мг, динатрия эдетат 1.000 мг, натрия хлорид 4.350 мг, этанол 0.115 мл, пропиленгликоль 400.000 мг, натрия гидроксид 0.725 мг, вода для инъекций до 1 мл)	
Формы 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 мл x 10 (блистер)
Условия отпуска	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	ЛП 001365-161211

001619

Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия / Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India
Unit-I, Plot No. 137, 138 & 146, S.V.CO-OP, Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District	
<i>Первичная упаковка</i>	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия / Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India
Unit-I, Plot No. 137, 138 & 146, S.V.CO-OP, Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия / Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India
Unit-I, Plot No. 137, 138 & 146, S.V.CO-OP, Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия / Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India
Unit-I, Plot No. 137, 138 & 146, S.V.CO-OP, Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District	

Заместитель министра



И.Н. Каграманян