



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-006825

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	09.03.2021
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	ОКТРЕТЕКС®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Октреотид
Лекарственная форма	раствор для инфузий и подкожного введения
Дозировка	0.05 мг/мл, 0.3 мг/мл, 0.5 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
октреотида ацетат (в пересчете на октреотид) 0.05/0.30/0.50 мг, вспомогательные вещества (маннитол, молочная кислота, натрия гидрокарбонат, 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 инфузий и подкожного введения, 0.05 мг/мл, 0.3 мг/мл, 0.5 мг/мл (ампула) 1 мл x 5/10 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-006825-090321

033572

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия
141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	
Первичная упаковка	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия
141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	
Вторичная/потребительская упаковка	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия
141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия
141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев

КОПИЯ ВЕРНА
АССИСТЕНТ МЕНЕДЖЕРА ОРГАНИЗАЦИИ
ИВАНОВА Е.А.
ДАТА: 18.03.2021

