



Регистрационное удостоверение



|                                    |  |   |  |   |   |                  |              |            |  |
|------------------------------------|--|---|--|---|---|------------------|--------------|------------|--|
| 1                                  | Номер  | ЛП-№(002371)-(РГ-RU)  | Дата регистрации   | 19.05.2023  | Дата окончания действия                                       | 19.05.2028       | Дата решения | 19.05.2023 |  |
|                                    |  |   |  |   | Разрешён ввод в гражданский оборот до                         | 5 лет            |              |            |  |
| 2                                  | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование  | Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара") |   |   |                  |              |            |  |
|                                    |  | Страна  | Россия   |   |   |                  |              |            |  |
| 3                                  | Торговое наименование лекарственного препарата   | ТРАНЕКСАМОВАЯ КИСЛОТА   |  |   |   |                  |              |            |  |
| 4                                  | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Транексамовая кислота   |  |   |   |                  |              |            |  |
| 5                                  | Формы выпуска  | Лекарственная форма   | Дозировка  | Срок годности   |   | Условия хранения |              |            |  |
|                                    |  |   |  | Упаковки  |   |                  |              |            |  |
|                                    |  | раствор для внутривенного введения  | 50 мг/мл   | 3 года  | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. |                  |              |            |  |
|                                    |  |   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>5 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>5 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>5 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>5 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>5 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul> |   |                  |              |            |  |
| раствор для внутривенного введения | 100 мг/мл  | 3 года  | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.    |   |   |                  |              |            |  |
|                                    |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>5 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>5 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>5 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>5 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>5 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul> |  |   |   |                  |              |            |  |

|    |   |   |   |  |  |                       |  |                             |   |
|----|---|---|---|--|--|-----------------------|--|-----------------------------|---|
| 6  | Сведения о стадиях производства                   | № п/п   | Стадия производства                               | Производитель  | Адрес производителя  | Страна                |  |                             |   |
|    |   | 1   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара") | 601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2          | Россия                |  |                             |   |
|    |   | 2   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)         | Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара") | 601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2          | Россия                |  |                             |   |
|    |   | 3   | Производитель (готовой ЛФ)                        | Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара") | 601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2          | Россия                |  |                             |   |
|    |   | 4   | Выпускающий контроль качества                     | Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара") | 601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2          | Россия                |  |                             |   |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата | <a href="#">Показать инструкции</a>   |   |  |  |                       |  |                             |   |
| 8  | Нормативная документация                          | № п/п   | Номер НД  | Год  | № изм  | Наименование          |  |                             |   |
|    |   | 1   | ЛП-№(002371)-(РГ-RU)-190523                       | 2023   |  | Транексамовая кислота |  |                             |   |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                    | <b>Фармако-терапевтическая группа</b><br>гемостатические средства; антифибринолитические средства; аминокислоты   |   |  |  |                       |  |                             |   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация  | Код АТХ   | АТХ   |  |  |                       |  |                             |   |
|    |   | B02AA02   | Транексамовая кислота                             |  |  |                       |  |                             |   |
| 11 | Фармацевтическая субстанция                       | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование  | Торг. наим.                                       | Производитель  | Адрес  | Срок годности         | Условия хранения   | Фармакоп. статья / Номер НД | Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров |
|    |   | Транексамовая кислота   |   | Ами Лайфсайенсиз Пвт.Лтд   | Block No. 82/B, ECP Road, At & Post: Karakhadi-391450, Taluka: Padra, District: Vadodara, Gujarat, India | 3 года                | При температуре не выше 30 град.                         |                             | ~   |
|    |   | Транексамовая кислота   | Транексамовая кислота                             | Хуньянь Дунтин Фармасьютикал Ко, Лтд.                            | No. 16 Dongyan Road, Deshan, Changde City, Hunan Province, China   | 5 лет                 | При температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке | ФС-001177-100717            | ~   |
| 12 | Особые отметки                                    | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  |   |  |  |                       |  |                             | <input type="checkbox"/> Да                                     |
|    |   | Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года |   |  |  |                       |  |                             | <input type="checkbox"/> ~                                      |