



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-000112	Дата регистрации	19.02.2010	Дата решения	07.08.2020
	Дата переоформления	09.11.2018	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм")			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Тромблесс®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гепарин натрия				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		гель для наружного применения	1000 МЕ/г	Упаковки		
				3 года	При температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта • 20 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта • 30 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта • 40 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта • 50 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта 		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм")	603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7	Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛС-000112-091118	2018		Тромблесс®
		2	Изм. №1 к ЛС-000112-091118	2019	1	Тромблесс®
		3	Изм. №2 к ЛС-000112-091118	2020	2	Тромблесс®

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антикоагулянтное средство прямого действия для местного применения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ C05BA03	АТХ Гепарин натрия						
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
		Гепарин натрия	Гепарина натриевая соль	Хэбэй Чаншань Биокемикал Фармасьютикал Ко.Лтд	North Head of Yinchuan Street, Zhengding New District, Shijiazhuang, China	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 18-26 град.	П N015882/01-230620	~
		Гепарин натрия	Гепарин натрий	Янтай Донгченг Байокемикалз Ко.Лтд	No. 7 Changbaishan Road, Yantai Development Zone, Shandong, China	3 года	При температуре не выше 30 град.	НД 42-12372-04	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							Нет
		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							~