



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N003747/01		Дата регистрации	30.09.2009		Дата решения	28.06.2021	
	Дата переоформления	28.06.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"			Страна	Россия		
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Транквезипам®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	1 мг/мл	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град. • 1 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул.Ташкентская, 22			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	P N003747/01-280621	2021		Транквезипам®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа анксиолитическое средство (транквилизатор)							

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N05BX	Другие анксиолитики						
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
		Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	Джинан Мингсин Фармасьютикал Ко., Лтд	No. 7, Three Road, Longshan High Tech. Park, Zhangqiu City, Jinan City, Province Shandong, China	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-003488/08-050508	~
		Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	Исследовательский институт медико-химических технологий "Цзине"	Xiashen, Xue Bu County, Jintan, China	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	НД 42-14113-06	~
		Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	Фензепин	Общество с дополнительной ответственностью "ИНТЕРХИМ"	65025, г. Одесса, 21-й км Старокиевской дороги, д. 23	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-001725-120811	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~