



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003593	Дата регистрации	26.04.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	07.11.2022
	Дата переоформления	07.11.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "С.П. ИНКОМЕД"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Санксамик						
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	2 года	При температуре не выше 25 град. (не замораживать)			
					• 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту			
	раствор для внутривенного введения	100 мг/мл	2 года	При температуре не выше 25 град. (не замораживать)				
				• 5 мл - ампулы (5 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)	Джодас Экспоим Pvt.Лтд	Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, India			Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-003593-260416		2016		Санксамик	
		2	Изм. №1 к ЛП-003593-260416		2020	1	Санксамик	
		3	Изм. №2 к ЛП-003593-260416		2022	2	Санксамик	

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гемостатическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		В02АА02	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		Шанхай Модерн Хасен (Шанцю) Фармасьютикал Ко., Лтд.	No. 110. Minzhu West Road, Shangqiu City, Henan Province, China	~			~
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"/> ~