



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-007121	Дата регистрации	24.06.2021	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	11.07.2022
	Дата переоформления	11.07.2022	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	ЭТАМЗИЛАТ						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Этамзилат						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для инъекций	125 мг/мл	3 года	Упаковки			
				В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
<ul style="list-style-type: none"> • 2 мл - ампулы - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров • 2 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров 								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая 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	Показать инструкции						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-007121-240621		2021		Этамзилат		
		2	Изм. №1 к ЛП-007121-240621		2022	1	Этамзилат		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гемостатическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		B02BX01	Этамзилат						
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
		Этамзилат		Шандонг Фанмин Фармасьютикал Групп Ко.Лтд.	Fangming part of Huanghe Road, Dongming County, Shandong Province, China	3 года	В защищенном от влаги и света месте (герметичной упаковке)		~
		Этамзилат		ООО "НОЗЕРН СИНТЕЗИС"	Kalna iela 23, Riga, LV-1003, Latvia	3 года	В защищенном от влаги и света месте (герметичной упаковке)		~
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"/> ~