



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-009717/08		Дата регистрации	05.12.2008		Дата решения	12.01.2022			
	Дата переоформления	02.11.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный						
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Бхарат Сирамс энд Ваксинс Лимитед								
		Страна	Индия								
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Тромбофлюкс									
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Стрептокиназа									
5	Формы выпуска	Лекарственная форма			Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутриаитериального введения					1500000 МЕ	Упаковки			
								2 года	В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 град.		
								• - флаконы - 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)	Бхарат Сирамс энд Ваксинс Лимитед	Plot No. K-27, Anand Nagar, Additional M.I.D.C., Ambernath (East), Dist.-Thane, Maharashtra State, India			Индия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-009717/08-051208			2008		Тромбофлюкс			
		2	Изм. №1 к ЛСР-009717/08-051208			2009	1	Тромбофлюкс			
		3	Изм. №2 к ЛСР-009717/08-051208			2012	2	Тромбофлюкс			
		4	Изм. №3 к ЛСР-009717/08-051208			2014	3	Тромбофлюкс			
		5	Изм. №4 к ЛСР-009717/08-051208			2018	4	Тромбофлюкс			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		фибринолитическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		B01AD01		Стрептокиназа					
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
		Стрептокиназа		Бхарат Сирамс энд Ваксинс Лимитед	Plot No. K-27, Anand Nagar, Additional M.I.D.C., Ambernath (East), Dist.-Thane, Maharashtra State, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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							<input type="text" value="~"/>