Сервис

Регистрационное удостоверение

Государственный реестр лекарственных средств



1	Номер ЛП-002436		Дата	регистрации 2	21.04.2014			Дата решения 20.04.2022			
	Дата переоформления	05.11.2019					Разрешён ввод	в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	рения Страна Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Этамзила	Т								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Этамзила	Этамзилат								
	Формы выпуска	Лекарственная форма		Дозировка	Срок годности Условия хранения Упаковки						
5		раствор для инъекций 125 мг/мл			3 года В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать) • 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту						
6	Сведения о стадиях производства	№ Стадия производства			a	Производитель		Адрес производителя Ст			
O		Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)			Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")		445351, Самарская обл., г. Жигулёвск, ул. Гидростроителей, д. 6				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции									
	Нормативная документация				Номер	нд	Год	№ изм	Наименование		
8		1		36-270819			2019		Этамзилат		
	•	2 Изм. №1 к ЛП-002436-270819 2022 1 Этамзилат									
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гемостатическое средство									

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	КОДАТХ	ATX							
10		B02BX01	Этамзилат							
	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечен нарк. средств, псих. веществ и и прекурсоров	
		Этамзилат	Этамзилат	Шандонг Фанмин Фармасьютикал Груп Ко.Лтд.	Fangming part of Huanghe Road, Dongming County, Shandong Province, China	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000944-	~	
11		Этамзилат	Этамзилат	ООО "НОЗЕРН СИНТЕЗИС"	Kalna iela 23, Riga, LV- 1003, Latvia		В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 000338- 120412	~	
		Этамзилат	Этамзилат	Хубей Максфарм Индастриз Ко.Лтд	126 Dabieshan Road, Industrial and Economic Development Zone, Jingzhou City, Hubei Province, China	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	П N016141/01- 251017	~	
	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								
12		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								