



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006272	Дата регистрации	19.06.2020	Дата окончания действия	19.06.2025	Дата решения	19.06.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "НОВАЯ ФАРМА" (ООО "НОВАЯ ФАРМА")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Транексамовая кислота								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Транексамовая кислота								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
		раствор для внутривенного введения	50 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 5 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя				Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул.Ташкентская, д.22				Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул.Ташкентская, д.22				Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул.Ташкентская, д.22				Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул.Ташкентская, д.22				Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-006272-190620	2020		Транексамовая кислота				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гемостатическое средство - ингибитор фибринолиза								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ							
		B02AA02	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	Транексамовая кислота	Хуньянь Дунтин Фармасьютикал Ко, Лтд.	No. 16 Dongyan Road, Deshan, Changde City, Hunan Province, China	5 лет	При температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	ФС-001177-100717	~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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								Да ~