



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003496	Дата регистрации	14.03.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	19.06.2023
	Дата переоформления	19.06.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Джонсон & Джонсон"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Траклир® ДТ						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бозентан						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки диспергируемые	32 мг	5 лет	Упаковки			
				При температуре не выше 25 град. • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Оллпэк Груп АГ	Pfeffingerstrasse 45, 4153 Reinach BL, Switzerland		Швейцария	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Оллпэк Груп АГ	Pfeffingerstrasse 45, 4153 Reinach BL, Switzerland		Швейцария	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Патеон Инк.	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada		Канада	
		4	Выпускающий контроль качества	Актелион Фармасьютикалз Лтд.	Gewerbstrasse 16, CH-4123 Allschwil, Switzerland		Швейцария	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Показать инструкции</div>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-003496-140316	2016		Траклир® ДТ		
		2	Изм. №1 к ЛП-003496-140316	2017	1	Траклир® ДТ		

		3	Изм. №2 к ЛПИ-003496-140316	2017	2	Траклир® ДТ			
		4	Изм. №3 к ЛПИ-003496-140316	2018	3	Траклир® ДТ			
		5	Изм. №4 к ЛПИ-003496-140316	2019	4	Траклир® ДТ			
		6	Изм. №5 к ЛПИ-003496-140316	2019	5	Траклир® ДТ			
		7	Изм. №6 к ЛПИ-003496-140316	2019	6	Траклир® ДТ			
		8	Изм. №7 к ЛПИ-003496-140316	2020	7	Траклир® ДТ			
		9	Изм. №8 к ЛПИ-003496-140316	2021	8	Траклир® ДТ			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		вазодилатирующее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		C02KX01	Бозентан						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Бозентан		ХАС Хелскеа Эдванст Синтесис СА	Via Industria 24, 6710 Biasca, Switzerland	~			~
		Бозентан		Джетфарма СА	Via Sottobisio 42 A, 6828 Balerna, Switzerland	~			~
		Бозентан		Дивис Лабораториз Лимитед	Unit-II, Chippada Village, Annaram (P.O.), Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531 162, India	~			~
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"/> ~