



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>П N015100/01</b></p> <p>Дата регистрации <b>13.10.2008</b></p> <p>Дата решения <b>10.02.2023</b></p> <p>Дата переоформления <b>14.06.2022</b></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <b>Аспен Фарма Трейдинг Лимитед</b></p> <p>Страна <b>Ирландия</b></p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <b>Тракриум</b></p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <b>Атракурия безилат</b></p>																														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для внутривенного введения</td> <td rowspan="2">10 мг/мл</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2.5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 2.5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для внутривенного введения	10 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2.5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 2.5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
раствор для внутривенного введения	10 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)																												
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2.5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 2.5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>																													
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Аспен СА Стерил Оперейшенс Пти Лтд.</td> <td>8b Gibaud Road, Korsten, Gqeberha, 6020, Republic of South Africa</td> <td>ЮАР</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Аспен СА Стерил Оперейшенс Пти Лтд.</td> <td>8b Gibaud Road, Korsten, Gqeberha, 6020, Republic of South Africa</td> <td>ЮАР</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуруинг С.п.А.</td> <td>Strada Provinciale Asolana 90, San Polo Di Torrile Parma 43056, Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуруинг С.п.А.</td> <td>Strada Provinciale Asolana 90, San Polo Di Torrile Parma 43056, Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуруинг С.п.А.</td> <td>Strada Provinciale Asolana 90, San Polo Di Torrile Parma 43056, Italy</td> <td>Италия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Аспен СА Стерил Оперейшенс Пти Лтд.	8b Gibaud Road, Korsten, Gqeberha, 6020, Republic of South Africa	ЮАР	2	Производитель (готовой ЛФ)	Аспен СА Стерил Оперейшенс Пти Лтд.	8b Gibaud Road, Korsten, Gqeberha, 6020, Republic of South Africa	ЮАР	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуруинг С.п.А.	Strada Provinciale Asolana 90, San Polo Di Torrile Parma 43056, Italy	Италия	4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуруинг С.п.А.	Strada Provinciale Asolana 90, San Polo Di Torrile Parma 43056, Italy	Италия	5	Производитель (готовой ЛФ)	ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуруинг С.п.А.	Strada Provinciale Asolana 90, San Polo Di Torrile Parma 43056, Italy	Италия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Аспен СА Стерил Оперейшенс Пти Лтд.	8b Gibaud Road, Korsten, Gqeberha, 6020, Republic of South Africa	ЮАР																											
2	Производитель (готовой ЛФ)	Аспен СА Стерил Оперейшенс Пти Лтд.	8b Gibaud Road, Korsten, Gqeberha, 6020, Republic of South Africa	ЮАР																											
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуруинг С.п.А.	Strada Provinciale Asolana 90, San Polo Di Torrile Parma 43056, Italy	Италия																											
4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуруинг С.п.А.	Strada Provinciale Asolana 90, San Polo Di Torrile Parma 43056, Italy	Италия																											
5	Производитель (готовой ЛФ)	ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуруинг С.п.А.	Strada Provinciale Asolana 90, San Polo Di Torrile Parma 43056, Italy	Италия																											

		6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд. 1	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Аспен СА Стерил Оперейшенс Пти Лтд.	8b Gibaud Road, Korsten, Gqeberha, 6020, Republic of South Africa	ЮАР			
		8	Упаковщик/фасовщик растворителя (вторичная/ третичная упаковка)	Аспен СА Стерил Оперейшенс Пти Лтд.	8b Gibaud Road, Korsten, Gqeberha, 6020, Republic of South Africa	ЮАР			
		9	Выпускающий контроль качества	ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.	Strada Provinciale Asolana 90, San Polo Di Torrile Parma 43056, Italy	Италия			
		10	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд. 1	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N015100/01-140622		2022		Тракриум		
		2	Изм. №1 к П N015100/01-140622		2023	1	Тракриум		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		миорелаксант недеполярирующий периферического действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		M03AC04		Атракурия безилат					
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>
		Атракурия безилат	Атракурия безилат	Фармиспания С.А.	Passeig del Riu Besos, 9-10, 08160 Montmelo (Barcelona), Spain	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.	ФС 001260-031115	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="button" 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="~"/>	