



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002151	Дата регистрации	19.07.2013	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	20.10.2022
	Дата переоформления	16.11.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Эдж Фарма Прайвет Лимитед					
		Страна	Индия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Тромборель						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Клопидогрел						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	75 мг	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту</li> </ul>			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Эдж Фарма Прайвет Лимитед	Plot No. H-19, MIDC Area, Waluj, Aurangabad 431133, Maharashtra State, India			Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП 002151-190713	2013		Тромборель		

		2	Изм. №1 к ЛП 002151-190713			2014	1	Тромборель	
		3	Изм. №2 к ЛП 002151-190713			2014	2	Тромборель	
		4	Изм. №3 к ЛП 002151-190713			2016	3	Тромборель	
		5	Изм. №4 к ЛП 002151-190713			2017	4	Тромборель	
		6	Изм. №5 к ЛП 002151-190713			2022	5	Тромборель	
		7	Изм. №6 к ЛП 002151-190713			2020	6	Тромборель	
		8	Изм. №7 к ЛП 002151-190713			2022	7	Тромборель	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		антиагрегантное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		B01AC04	Клопидогрел						
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>
		Клопидогрел		Инд Свифт Лабораторис Лимитед	Phase I, IGS, SIDCO, Samba - J&K, 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"/> ~