



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-006725/10		Дата регистрации	16.07.2010		Дата решения	05.09.2016	
	Дата переоформления	13.04.2016		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Хилтон Фарма (Пвт) Лтд						
		Страна	Пакистан						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Троксаминат							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Транексамовая кислота							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		раствор для внутривенного введения	50 мг/мл	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 8-25 град.				
					• 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
	раствор для внутривенного введения	100 мг/мл	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 8-25 град.					
				• 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)	Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")		171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1		Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хилтон Фарма (Пвт) Лтд		Plot No.13, Sector 15, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan		Пакистан	
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хилтон Фарма (Пвт) Лтд		Plot No.13, Sector 15, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan		Пакистан	
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Хилтон Фарма (Пвт) Лтд		Plot No.13, Sector 15, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan		Пакистан	
		5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")		171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1		Россия	

	6	Выпускающий контроль качества	Хилтон Фарма (Пвт) Лтд				Plot No.13, Sector 15, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan		Пакистан	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								Показать инструкции	
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-006725/10-160710			2010		Троксаминат		
		2	Изм. №1 к ЛСР-006725/10-160710			2013	1	Троксаминат		
		3	Изм. №2 к ЛСР-006725/10-160710			2016	2	Троксаминат		
		4	Изм. №3 к ЛСР-006725/10-160710			2016	3	Троксаминат		
9	Фармако-терапевтическая группа		Фармако-терапевтическая группа гемостатическое средство. ингибитор фибринолиза - ингибитор перехода плазминогена в плазмин							
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	Дайичи Файн Кемикалс Ко.Лтд	530 Chokeiji, Такаока, Тоуама, Япон	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001225-071015	~
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"/> ~