



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|--------------|--------------|------------|--|
| 1 | Номер | ЛС-001847 | | Дата регистрации | 27.12.2011 | | Дата решения | 28.09.2018 | |
| | Дата переоформления | 28.09.2018 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС") | | | | | | |
| | | Страна | Россия | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Этамзилат | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Этамзилат | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | |
| | | раствор для внутривенного и внутримышечного введения | 125 мг/мл | 4 года | Упаковки | | | | |
| В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 2 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | | | Страна | |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик") | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А | | | Россия | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | ФСП 42-0048-7428-06 | 2006 | | Этамзилат | | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ФСП 42-0048-7428-06 | 2008 | 1 | Этамзилат | | | |
| | | 3 | Изм. №2 к ФСП 42-0048-7428-06 | 2011 | 2 | Этамзилат | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|-------------------------------|---------------------------------|---|----------------------|---|------------------------------------|--|
| | | 4 | Изм. №3 к ФСП 42-0048-7428-06 | 2011 | 3 | Этамзилат | | | |
| | | 5 | Изм. №4 к ФСП 42-0048-7428-06 | 2012 | 4 | Этамзилат | | | |
| | | 6 | Изм. №5 к ФСП 42-0048-7428-06 | 2014 | 5 | Этамзилат | | | |
| | | 7 | Изм. №6 к ФСП 42-0048-7428-06 | 2014 | 6 | Этамзилат | | | |
| | | 8 | Изм. №7 к ФСП 42-0048-7428-06 | 2015 | 7 | Этамзилат | | | |
| | | 9 | Изм. №8 к ФСП 42-0048-7428-06 | 2017 | 8 | Этамзилат | | | |
| | | 10 | Изм. №9 к ФСП 42-0048-7428-06 | 2018 | 9 | Этамзилат | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | гемостатическое средство | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | B02BX01 | Этамзилат | | | | | | |
| 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 |
| | | Этамзилат | Этамзилат | Хубей Максфарм Индастриз Ко.Лтд | No. 78-1, Chang gang Road, Shashi District Jinzhou City, Hubei, China | 4 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке | П N016141/01-220811 | ~ |
| 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"/> ~ |