



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-000035	Дата регистрации	15.06.2011	Дата решения	24.08.2023
	Дата переоформления	24.08.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")			
		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 инъекций	125 мг/мл	3 года	Упаковки	
				В защищенном от света месте, при температуре 2-25 град.		
		<ul style="list-style-type: none"> • 2 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (20 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (5 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (50 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 4 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 4 мл - ампулы (20 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 4 мл - ампулы (5 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 4 мл - ампулы (50 шт.) - коробки картонные - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")	Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")	Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275	Россия

		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")	Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")	Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, Новосибирск, ул. Декабристов, зд. 275, корпус 1	Россия			
		5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")	Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, Новосибирск, ул. Декабристов, зд. 275, корпус 3	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛС-000035-030322		2022		Этамзилат		
		2	Изм. №1 к ЛС-000035-030322		2022	1	Этамзилат		
		3	Изм. №2 к ЛС-000035-030322		2023	2	Этамзилат		
		4	Изм. №3 к ЛС-000035-030322		2023	3	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	ООО "НОЗЕРН СИНТЕЗИС"	Gertudes iela 15/17, Riga, Latvia	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 000338-120412	~
		Этамзилат	Этамзилат	ООО "НОЗЕРН СИНТЕЗИС"	Kalna iela 23, Riga, LV-1003, Latvia	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 000338-120412	~
		Этамзилат	Этамзилат	Хубей Максфарм Индастриз Ко.Лтд	126 Dabieshan Road, Industrial and Economic Development Zone, Jingzhou City, Hubei Province, China	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	П N016141/01-251017	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="button" value="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							<input type="button" value="~"/>

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года