



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-005642

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	09.07.2019
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Транексамовая кислота
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Транексамовая кислота
Лекарственная форма	раствор для внутривенного введения
Дозировка	50 мг/мл, 100 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
транексамовая кислота 50.0/100.0 мг, вспомогательные вещества (вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для внутривенного введения, 50 мг/мл, 100 мг/мл (ампула) 5 мл x 5/10 (пачка картонная) (в комплекте со скарификатором ампульным); раствор для внутривенного введения, 50 мг/мл, 100 мг/мл (ампула с точкой или кольцом излома) 5 мл x 5/10 (пачка картонная); раствор для внутривенного введения, 50 мг/мл, 100 мг/мл (ампула) 5 мл x 20/25/50 (пачка картонная) (в комплекте со скарификатором ампульным) (для стационаров); раствор для внутривенного введения, 50 мг/мл, 100 мг/мл (ампула с точкой или кольцом излома) 5 мл x 20/25/50 (пачка картонная) (для стационаров);

025305

	раствор для внутривенного введения, 50 мг/мл, 100 мг/мл (ампула) 5 мл x 250/500 (пачка картонная) (в комплекте со скарификатором ампульным) (для стационаров); раствор для внутривенного введения, 50 мг/мл, 100 мг/мл (ампула с точкой или кольцом излома) 5 мл x 250/500 (пачка картонная) (для стационаров)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005642-090719

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия
601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2	
<i>Первичная упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия
601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия
601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия
601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2	

**Статс-секретарь - заместитель
Министра**



Д.В. Костенников