ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(002371)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	**Наименование держателя регистрационного удостоверения:**	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20
3	**Дата регистрации:**	19.05.2023
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	19.05.2028
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	-
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	19.05.2023

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	**Торговое наименование лекарственного препарата:**	**ТРАНЕКСАМОВАЯ КИСЛОТА**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Транексамовая кислота
10	**Лекарственная форма:**	раствор для внутривенного введения
11	**Дозировка(-и):**	50 мг/мл, 100 мг/мл
12	**Форма(-ы) выпуска:**	раствор для внутривенного введения, 50 мг/мл, 100 мг/мл (ампула) 5 мл х 5/10/20/25 (пачка картонная); раствор для внутривенного введения, 50 мг/мл, 100 мг/мл (ампула) 5 мл х 50 (пачка картонная) (для стационаров); раствор для внутривенного введения, 50 мг/мл, 100 мг/мл (ампула) 5 мл х 250/500 (коробка

048225

АО «ОПЦИОН», Москва, 2022 г., «Б», ТЗ № 876

		картонная) (для стационаров)
13	**Состав лекарственного препарата:**	транексамовая кислота 50.0/100.0 мг, вспомогательные вещества (вода для инъекций)
14	**Срок годности:**	3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.