



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-001692

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Ферринг ГмбХ, Германия Ferring GmbH
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Wittland 11, 24109 Kiel, Germany
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	03.05.2012
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	26.11.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Трактоцил
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Атозибан
Лекарственная форма	концентрат для приготовления раствора для инфузий, раствор для внутривенного введения
Дозировка	7.5 мг/мл, 7.5 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
атозибана ацетата (в пересчете на атозибан) 7.5 мг, вспомогательные вещества (маннитол, 1 М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 7.5 мг/мл (флакон) 5 мл x 1 (пачка картонная) раствор для внутривенного введения, 7.5 мг/мл (флакон) 0.9 мл x 1 (пачка картонная) Упаковка "in bulk": концентрат для приготовления раствора для инфузий, 7.5 мг/мл (флакон) 5 мл x 1122 (короб картонный) раствор для внутривенного введения, 7.5 мг/мл (флакон) 0.9 мл x 2520 (короб картонный)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-001692-160217; ЛП-001692-160217

039353

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Ферринг ГмбХ, Германия / Ferring GmbH, Germany
Wittland 11, 24109 Kiel, Germany	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия
450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	
<i>Первичная упаковка</i>	Ферринг ГмбХ, Германия / Ferring GmbH, Germany
Wittland 11, 24109 Kiel, Germany	
<i>Первичная упаковка</i>	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия
450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Ферринг Интернешнл Сентер СА, Швейцария / Ferring International Center SA, Switzerland
Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Switzerland	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия
450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Ферринг Интернешнл Сентер СА, Швейцария / Ferring International Center SA, Switzerland
Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Switzerland	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Ферринг ГмбХ, Германия / Ferring GmbH, Germany
Wittland 11, 24109 Kiel, Germany	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия
450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев