



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-007402

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	15.09.2021
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
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 - ВЕРТЕКС
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Транексамовая кислота
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	250 мг и 500 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
транексамовая кислота 250.00/500.00 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), кроскармеллоза натрия, повидон К-30, крахмал прежелатинизированный, тальк, натрия стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный; пленочная оболочка [гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)] или сухая смесь для пленочного покрытия [гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 5 x 2/6 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/3 (пачка картонная);

034188

	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 15 x 2 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг (банка) 30/90 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-007402-150921

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия
г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А	
<i>Первичная упаковка</i>	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия
г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия
г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия
г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев