



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(000059)-(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:	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма"Сотекс"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, пос. Беликово, д. 11
3	Дата регистрации:	19.05.2020
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	19.05.2025
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	19.10.2022
7	Дата регистрации в референтном государстве:	19.05.2020

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:	ГЕМТРАНИКС®
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 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	транексамовая кислота (в пересчете на сухое вещество) 250.0/500.0 мг, вспомогательные вещества (вода для инъекций)
14	Срок годности:	раствор для внутривенного введения, 50 мг/мл – 3 года;

раствор для внутривенного введения,
100 мг/мл – 2 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	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма"Сотекс"), Россия	Московская обл., г.о. Сергиево- Посадский, пос. Беликово, д.10
2	Первичная упаковка	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма"Сотекс"), Россия	Московская обл., г.о. Сергиево- Посадский, пос. Беликово, д.10
3	Вторичная упаковка	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма"Сотекс"), Россия	Московская обл., г.о. Сергиево- Посадский, пос. Беликово, д.10
4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма"Сотекс"), Россия	Московская обл., г.о. Сергиево- Посадский, пос. Беликово, д.11

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

КОПИЯ ВЕРНА
АССИСТЕНТ ОР
ИВАНОВА Е.А.
ДАТА: 22.11.2022