



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(006115)-(РГ-РУ)**

(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:	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
3	Дата регистрации:	03.07.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	03.07.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	03.07.2024

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-ВЕРТЕКС
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Транексамовая кислота
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	250 мг, 500 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 5 x 2/6 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/3 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 15 x 2 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой,

		250 мг, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг (банка) 30/90 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	Транексамовая кислота 250.0/500.0 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микrokристаллическая (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)])
14	Срок годности:	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	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

