



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер ЛП-№(003383)-(РГ-RU) Дата регистрации 10.10.2023 Дата решения 10.10.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------|---|---|---|---------------|---------------------|----------|---|---|---|---|----------------------------------|---|---|---|---|--------|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")</p> <p>Страна: Россия</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата: Стагемин®</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Транексамовая кислота</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для внутривенного введения</td> <td rowspan="2">50 мг/мл</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | | раствор для внутривенного введения | 50 мг/мл | 4 года | При температуре не выше 25 град. | <ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | | | |
| Лекарственная форма | Дозировка | | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | |
| раствор для внутривенного введения | 50 мг/мл | 4 года | При температуре не выше 25 град. | | | | | | | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")</td> <td>Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")</td> <td>Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм") | Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275 | Россия | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм") | Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275 | Россия |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм") | Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275 | Россия | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм") | Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275 | Россия | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|---|--|--|---------------|---|-----------------------------|---|
| | | | "Новосибхимфарм") | | | | | | |
| | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм") | Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275 | | | | | Россия |
| | 4 | Выпускающий контроль качества | Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм") | Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, Новосибирск, ул. Декабристов, зд. 275, корпус 1 | | | | | Россия |
| | 5 | Выпускающий контроль качества | Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм") | Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, Новосибирск, ул. Декабристов, зд. 275, корпус 3 | | | | | Россия |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | | | Показать инструкции | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | ЛП-№(003383)-(РГ-RU)-101023 | 2023 | | Стагемин® | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | гемостатическое средство. ингибитор фибринолиза - ингибитор перехода плазминогена в плазмин | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | B02AA02 | Транексамовая кислота | | | | | | |
| 11 | Фармацевтическая субстанция | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Торг. наим. | Производитель | Адрес | Срок годности | Условия хранения | Фармакоп. статья / Номер НД | Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров |
| | | Транексамовая кислота | Транексамовая кислота | Чанчжоу Иньшэн Фармасьютикал Ко.Лтд | Weitang Chemical Zone, Xinbei District, Changzhou, Jiangsu Province, China | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке | ФС 001079-140716 | ~ |
| | | Транексамовая кислота | Транексамовая кислота | Хуньянь Дунтин Фармасьютикал Ко, Лтд. | No. 16 Dongyan Road, Deshan, Changde City, Hunan Province, China | 5 лет | При температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке | ФС-001177-100717 | ~ |
| | | Транексамовая кислота | Транексамовая кислота | Акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (АО "Усолье-Сибирский химфармзавод") | 665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги | 4 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ФС 001884-230519 | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | Да |

Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года

~