



Регистрационное удостоверение



|   |  |  |   |   |   |              |
|---|--|--|---|---|---|--------------|
| 1 | Номер <b>ЛП-№(002561)-(РГ-RU)</b>  | Дата регистрации <b>19.06.2023</b>   | Дата решения <b>19.06.2023</b>                    | Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b> |   |              |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование <b>Балканфарма - Троян АД</b>                                     | Страна <b>Болгария</b>                            |   |   |              |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | <b>Троксевазин®</b>  |   |   |   |              |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | <b>Троксерутин</b>   |   |   |   |              |
| 5 | Формы выпуска  | Лекарственная форма  | Дозировка   | Срок годности   | Условия хранения                                  |              |
|   |  | гель для наружного применения  | 2%  | 5 лет   | При температуре не выше 25 град.(не замораживать) |              |
| 6 | Сведения о стадиях производства  | № п/п  | Стадия производства                               | Производитель   | Адрес производителя                               | Страна       |
|   |  | 1  | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Балканфарма - Троян АД                                  | 1 Krairechna str., 5600 Troyan, Bulgaria          | Болгария     |
|   |  | 2  | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)         | Балканфарма - Троян АД                                  | 1 Krairechna str., 5600 Troyan, Bulgaria          | Болгария     |
|   |  | 3  | Производитель (готовой ЛФ)                        | Балканфарма - Троян АД                                  | 1 Krairechna str., 5600 Troyan, Bulgaria          | Болгария     |
| 4 | Выпускающий контроль качества  | Балканфарма - Троян АД   | 1 Krairechna str., 5600 Troyan, Bulgaria          | Болгария  |   |              |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата  | Показать инструкции  |   |   |   |              |
| 8 | Нормативная документация   | № п/п  | Номер НД  | Год   | № изм   | Наименование |
|   |  | 1  | ЛП-№(002561)-(РГ-RU)-190623                       | 2023  |   | Троксевазин® |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа   | Фармако-терапевтическая группа<br>венотонизирующее и венопротекторное средство |   |   |   |              |

|    |  |   |                    |                                      |   |                      |                         |                                    |  |
|----|--|---|--------------------|--------------------------------------|---|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | <b>Код АТХ</b>  |                    | <b>АТХ</b>                           |   |                      |                         |                                    |  |
|    |  | C05CA04   |                    | Троксерутин                          |   |                      |                         |                                    |  |
| 11 | Фармацевтическая субстанция                      | <b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>   | <b>Торг. наим.</b> | <b>Производитель</b>                 | <b>Адрес</b>  | <b>Срок годности</b> | <b>Условия хранения</b> | <b>Фармакоп. статья / Номер НД</b> | <b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b> |
|    |  | Троксерутин   |                    | Сичуан Ксиели Фармасьютикал Ко., Лтд | No. 588, Middle Section of Mudan Avenue, Tianpeng Town, Pengzhou City, Sichuan 611930 Province, China | ~                    |                         |                                    | ~  |
|    |  | Троксерутин   |                    | ПиСиЭйЭс Экспансия                   | Route d' Avignon BP №6, 30390 Aramon, France  | ~                    |                         |                                    | ~  |
| 12 | Особые отметки                                   | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  |                    |                                      |   |                      |                         |                                    | <input type="text" value="Нет"/>                                       |
|    |  | 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 |                    |                                      |   |                      |                         |                                    | <input type="text" value="~"/>   |