



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004177	Дата регистрации	03.03.2017	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	18.10.2022
	Дата переоформления	11.01.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Тромбитал						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ацетилсалициловая кислота+[Магния гидроксид]						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	75 мг+15.2 мг	2 года	Упаковки При температуре не выше 25 град. • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта • 180 шт. - банки - пачки картонные (180 шт.) - Без рецепта • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")		Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-004177-030317	2017		Тромбитал		
		2	Изм. №1 к ЛП-004177-030317	2018	1	Тромбитал		
		3	Изм. №2 к ЛП-004177-030317	2019	2	Тромбитал		
		4	Изм. №3 к ЛП-004177-030317	2019	3	Тромбитал		
		5	Изм. №4 к ЛП-004177-030317	2021	4	Тромбитал		

		6	Изм. №5 к ЛП-004177-030317	2022	5	Тромбитал			
		7	Изм. №6 к ЛП-004177-030317	2022	6	Тромбитал			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					антиагрегантное средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		B01AC30	Ингибиторы агрегации тромбоцитов в комбинации						
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
		Магния гидроксид	Магния гидроксид ЭйчДи 12	Дэд Си Периклэйз	Mishor Rotem, Mobile Post Arava 8680600, Israel	3 года	При температуре не выше 30 град.	ФС 000307-240517	~
		Ацетилсалициловая кислота	Ацетилсалициловая кислота	Шандонг Ксинхуа Фармасьютикал Ко.Лтд	Hutian Chemical Industrial Zone, Zibo City, Shandong, P.R.China	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000806-260314	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						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						~	