



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-007183	Дата регистрации	14.07.2021	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	05.03.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственный центр "Фармзащита" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России)							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Аминометилбензойная кислота								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Аминометилбензойная кислота								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
					Упаковки					
		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	10 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
					• 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственный центр "Фармзащита" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России)			141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д.11		Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственный центр "Фармзащита" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России)			141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д.11		Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственный центр "Фармзащита" Федерального медико-			141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское		Россия	

			биологического агентства (ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России)	шоссе, д.11																	
	4	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственный центр "Фармзащита" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России)	141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д.11	Россия																
7	Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции																				
8	Нормативная документация	<table border="1"> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> <tr> <td>1</td> <td>ЛП-007183-140721</td> <td>2021</td> <td></td> <td>Аминометилбензойная кислота</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к ЛП-007183-140721</td> <td>2021</td> <td>1</td> <td>Аминометилбензойная кислота</td> </tr> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП-007183-140721	2021		Аминометилбензойная кислота	2	Изм. №1 к ЛП-007183-140721	2021	1	Аминометилбензойная кислота				
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																	
1	ЛП-007183-140721	2021		Аминометилбензойная кислота																	
2	Изм. №1 к ЛП-007183-140721	2021	1	Аминометилбензойная кислота																	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гемостатическое средство, ингибитор фибринолиза																			
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<table border="1"> <tr> <th>Код АТХ</th> <th>АТХ</th> </tr> <tr> <td>B02AA03</td> <td>Аминометилбензойная кислота</td> </tr> </table>				Код АТХ	АТХ	B02AA03	Аминометилбензойная кислота												
Код АТХ	АТХ																				
B02AA03	Аминометилбензойная кислота																				
11	Фармацевтическая субстанция	<table border="1"> <tr> <th>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</th> <th>Торг. наим.</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> <th>Фармакоп. статья / Номер НД</th> <th>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</th> </tr> <tr> <td>Аминометилбензойная кислота</td> <td>Амбен</td> <td>Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственный центр "Фармзащита" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России)</td> <td>141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д.11</td> <td>3 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> <td>ЛСР-007155/08-060513</td> <td>~</td> </tr> </table>	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	Аминометилбензойная кислота	Амбен	Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственный центр "Фармзащита" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России)	141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д.11	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-007155/08-060513	~			
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														
Аминометилбензойная кислота	Амбен	Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственный центр "Фармзащита" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России)	141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д.11	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-007155/08-060513	~														
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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				Нет ~															