



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001754	Дата регистрации	02.07.2012	Дата окончания действия	02.07.2017	Дата решения	18.04.2014
	Дата переоформления	18.04.2014	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "РегАрд"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Тромборедуктин®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Анагрелид						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		капсулы	1 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					• 100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту			
	капсулы	0.5 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
				• 100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 42 шт. - флаконы - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Pfaffenrieder Strasse 5, 82515 Wolfratshausen, Germany		Германия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Pfaffenrieder Strasse 5, 82515 Wolfratshausen, Germany		Германия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Pfaffenrieder Strasse 5, 82515 Wolfratshausen, Germany		Германия	
		4	Выпускающий контроль качества	АОП Орфан Фармасьютикалз АГ	Wilhelminenstrasse 91/Пф/В4 А-1160 Vienna, Austria		Австрия	

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП 001754-020712			2012		Тромборедуктин®	
		2	Изм. №1 к ЛП 001754-020712			2013	1	Тромборедуктин®	
		3	Изм. №2 к ЛП 001754-020712			2014	2	Тромборедуктин®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> тромбоцитемии эссенциальной средство лечения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		L01XX35	Анагрелид						
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>
		Анагрелид		Химико-фармацевтическая Лаборатория Рольф Заксе	Stieffring 14, D-13627 Berlin, Germany	~			~
		Анагрелид		АО "Олайнфарм"	Rupnicu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvia	~			~
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="~"/>