



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер П N013722/01</p> <p>Дата регистрации 01.11.2011</p> <p>Дата решения 12.07.2022</p> <p>Дата переоформления 12.07.2022</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																								
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Общество с ограниченной ответственностью "Бауш Хелс"</p> <p>Страна Россия</p>																								
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Тромбо АСС®</p>																								
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Ацетилсалициловая кислота</p>																								
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - Без рецепта 20 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">50 мг</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - Без рецепта 20 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой		100 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - Без рецепта 20 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта 		таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой		50 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - Без рецепта 20 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта 	
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности	Условия хранения																	
		Упаковки																							
таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой		100 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																					
				<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - Без рецепта 20 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта 																					
таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой		50 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																					
				<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - Без рецепта 20 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта 																					
6	<p>Сведения о стадиях производства</p> <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>Ай Си Эн Польфа Жешув А.О.</td> <td>2 Przemyslowa str. 35-959 Rzeszow, Poland</td> <td>Польша</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Ай Си Эн Польфа Жешув А.О.</td> <td>2 Przemyslowa str. 35-959 Rzeszow, Poland</td> <td>Польша</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ай Си Эн Польфа Жешув А.О.	2 Przemyslowa str. 35-959 Rzeszow, Poland	Польша	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ай Си Эн Польфа Жешув А.О.	2 Przemyslowa str. 35-959 Rzeszow, Poland	Польша									
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																					
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ай Си Эн Польфа Жешув А.О.	2 Przemyslowa str. 35-959 Rzeszow, Poland	Польша																					
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ай Си Эн Польфа Жешув А.О.	2 Przemyslowa str. 35-959 Rzeszow, Poland	Польша																					

		3	Производитель (готовой ЛФ)	Ай Си Эн Польфа Жешув А.О.	2 Przemyslowa str. 35-959 Rzeszow, Poland	Польша			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Г.Л. Фарма ГмбХ	Industriestrasse 1, A-8502, Lannach, Austria	Австрия			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Г.Л. Фарма ГмбХ	Industriestrasse 1, A-8502, Lannach, Austria	Австрия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Г.Л. Фарма ГмбХ	Industriestrasse 1, A-8502, Lannach, Austria	Австрия			
		7	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фармзавод Ельфа А.О.	ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Gora, Poland	Польша			
		8	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фармзавод Ельфа А.О.	ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Gora, Poland	Польша			
		9	Производитель (готовой ЛФ)	Фармзавод Ельфа А.О.	ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Gora, Poland	Польша			
		10	Выпускающий контроль качества	Ай Си Эн Польфа Жешув А.О.	2 Przemyslowa str. 35-959 Rzeszow, Poland	Польша			
		11	Выпускающий контроль качества	Г.Л. Фарма ГмбХ	Industriestrasse 1, A-8502, Lannach, Austria	Австрия			
		12	Выпускающий контроль качества	Фармзавод Ельфа А.О.	ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Gora, Poland	Польша			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N013722/01-211020		2020		Тромбо ACC®		
		2	Изм. №1 к П N013722/01-211020		2021	1	Тромбо ACC®		
		3	Изм. №2 к П N013722/01-211020		2022	2	Тромбо ACC®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антиагрегантное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		B01AC06		Ацетилсалициловая 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
		Ацетилсалициловая кислота		Новасил	Rue Prosper Monnet, Usine de Saint-Fons Chimie, BP 53, Saint Fons, 69190, France	~			~
		Ацетилсалициловая кислота		Шандонг Ксинхуа Фармасьютикал Ко.Лтд	Hutian Chemical Industrial Zone, Zibo City, Shandong, P.R.China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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							<input type="checkbox"/> ~