



Регистрационное удостоверение



1	Номер P N002043/01	Дата регистрации 20.11.2008	Дата решения 22.05.2023						
	Дата переоформления 22.05.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Акционерное общество "Брынцалов-А"	Страна Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гепарин-Ферейн®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гепарин натрия							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для инъекций	5000 ЕД/мл	4 года	Упаковки В сухом, защищенном от света месте, при температуре 0-25 град. <ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО "Брынцалов-А")	Московская область, г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО "Брынцалов-А")	Московская область, г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО "Брынцалов-А")	Московская область, г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6	Россия			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	СОАО "Ферейн"	220014, г. Минск, пер. Софьи Ковалевской, 52А; 52А/1; 52/1-3	Республика Беларусь			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	СОАО "Ферейн"	220014, г. Минск, пер. Софьи Ковалевской, 52А; 52А/1; 52/1-3	Республика Беларусь			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	СОАО "Ферейн"	220014, г. Минск, пер. Софьи Ковалевской, 52А; 52А/1; 52/1-3	Республика Беларусь			
7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО "Брынцалов-А")	Московская область, г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6	Россия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм.	Наименование			
		1	ФСП 42-0053-3018-02	2002		Гепарин-Ферейн®			
		2	Изм. №1 к ФСП 42-0053-3018-02	2011	1	Гепарин-Ферейн®			
		3	Изм. №2 к ФСП 42-0053-3018-02	2012	2	Гепарин-Ферейн®			
		4	Изм. №3 к ФСП 42-0053-3018-02	2013	3	Гепарин-Ферейн®			
		5	Изм. №4 к ФСП 42-0053-3018-02	2014	4	Гепарин-Ферейн®			
		6	Изм. №5 к ФСП 42-0053-3018-02	2016	5	Гепарин-Ферейн®			
		7	Изм. №6 к ФСП 42-0053-3018-02	2017	6	Гепарин-Ферейн®			
		8	Изм. №7 к ФСП 42-0053-3018-02	2020	7	Гепарин-Ферейн®			
		9	Изм. №8 к ФСП 42-0053-3018-02	2022	8	Гепарин-Ферейн®			
10	Изм. №9 к ФСП 42-0053-3018-02	2023	9	Гепарин-Ферейн®					
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антикоагулянтное средство прямого действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		B01AB01	Гепарин натрия						
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
		Гепарин натрия	Гепарина натриевая	Хэбэй Чаншань Биокемикал	No.9 Fuqiang Road, Zhengding County,	3 года	При температуре не выше 30 град.,	П N015882/01-	~

		соль	Фармасьютикал Ко.Лтд	Shijiazhuang City, Hebei Province, China		в герметичной упаковке	250821	
	Гепарин натрия	Гепарина натриевая соль	Хэбэй Чаншань Биокемикал Фармасьютикал Ко.Лтд	North Head of Yinchuan Street, Zhengding New District, Shijiazhuang, China	3 года	При температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	П N015882/01-250821	~
	Гепарин натрия	Гепарин натрия	Янтай Донгченг Байокемикалз Ко.Лтд	No. 7 Changbaishan Road, Yantai Development Zone, Yantai 264006, Shandong, China	3 года	При температуре не выше 25 град.	П N016111/01-120922	~

12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>	<p><input type="checkbox"/> Да</p> <p><input type="checkbox"/> ~</p>
----	----------------	--	--