



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер П N015945/02 Дата регистрации 05.10.2009 Дата решения 11.05.2023</p> <p>Дата переоформления 11.05.2023 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																																			
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Хемофарм А.Д.</p> <p>Страна: Сербия</p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Гепатромбин Г</p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Гепарин натрия+Лауромакрогол 400+Преднизолон</p>																																			
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">суппозитории ректальные</td> <td rowspan="2">120 МЕ+30 мг+1.675 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре 15-25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		суппозитории ректальные	120 МЕ+30 мг+1.675 мг	3 года	При температуре 15-25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - Без рецепта 																								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																															
		Упаковки																																		
суппозитории ректальные	120 МЕ+30 мг+1.675 мг	3 года	При температуре 15-25 град.																																	
		<ul style="list-style-type: none"> 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - Без рецепта 																																		
6	<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>Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм")</td> <td>603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм")</td> <td>603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм")</td> <td>603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац</td> <td>15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia</td> <td>Сербия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац</td> <td>15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia</td> <td>Сербия</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац</td> <td>15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia</td> <td>Сербия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм")	603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм")	603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм")	603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7	Россия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац	15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia	Сербия	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац	15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia	Сербия	6	Производитель (готовой ЛФ)	Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац	15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia	Сербия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм")	603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7	Россия																																
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм")	603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7	Россия																																
3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм")	603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7	Россия																																
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац	15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia	Сербия																																
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац	15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia	Сербия																																
6	Производитель (готовой ЛФ)	Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац	15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia	Сербия																																

		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм")	603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	Хемофарм А.Д.	26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia	Сербия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N015945/02-120722		2022		Гепатромбин Г		
		2	Изм. №1 к П N015945/02-120722		2023	1	Гепатромбин Г		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антикоагулянтное средство прямого действия для местного применения+прочие препараты							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C05BA53		Гепарин натрия, в комбинации с другими препаратами					
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
		Лауромакрогол-400		Кемикал Воркс Шарер энд Шлапфер Лтд.	Juraweg 45/ P.O. Box 115 CH - 4852 Rothrist, Switzerland	~			~
		Преднизолон		ЕВРОАПИ Франс	4 La Paterie, 63480 Vertolaye, France	~			~
		Гепарин натрия		Шэньчжэнь Хэпалинк Фармасьютикал Груп Ко. Лтд	21 Langshan Road, Songpingshan, Nanshan District, Shenzhen, China	~			~
		Гепарин натрия		Янтаи Донгченг Байокемикалз Ко. Лтд	No. 7 Changbaishan Road, Yantai Development Zone, Yantai 264006, Shandong, China	~			~
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="~"/>	