



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000337)-(РГ-RU)	Дата регистрации	27.08.2021	Дата окончания действия	27.08.2026	Дата решения	09.10.2023
	Дата переоформления	09.10.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Детромбин®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Надропарин кальция						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для подкожного введения	9500 анти-Ха МЕ/мл	2 года	При температуре не выше 25 град. (не замораживать)			
			<ul style="list-style-type: none"> 0.2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.2 мл - ампулы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.2 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.2 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.2 мл - шприцы с устройством защиты иглы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.2 мл - шприцы с устройством защиты иглы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.3 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.3 мл - ампулы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.3 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.3 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.3 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.3 мл - шприцы с устройством защиты иглы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.3 мл - шприцы с устройством защиты иглы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.4 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 					

				<ul style="list-style-type: none"> • 0.9 мл - шприцы с устройством защиты иглы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.9 мл - шприцы с устройством защиты иглы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - ампулы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - шприцы с устройством защиты иглы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - шприцы с устройством защиты иглы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту
--	--	--	--	--

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10	Россия
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10	Россия
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11, стр. 1	Россия
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11, стр. 1	Россия
		5	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11, стр. 1	Россия
		6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 12	Россия
		7	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(000337)-(РГ-RU)-091023	2023		Детромбин®

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа
		анти тромботические средства; группа гепарина

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		B01AB06	Надропарин кальция

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
		Надропарин кальция	Надропарин кальция	Хэбэй Чаншань Биокемикал	No. 71 Menglong Street, South District of Zhengding High-tech Industrial	3 года	При температуре не выше 25 град.,	ФС 000908-110422	~

			Фармасьютикал Ко.Лтд	Development Zone, Zhengding Area of China (Hebei) Pilot Free Trade Zone, China	в герметичной упаковке			
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>					<input type="text" value="Нет"/>	<input type="text" value="~"/>