



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-010223/08	Дата регистрации	19.12.2008	Дата решения	30.05.2019
	Дата переоформления	09.10.2018	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Италфармако С.п.А.			
		Страна	Италия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гемапаксан				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эноксапарин натрия				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		раствор для инъекций	10000 анти-Ха МЕ/мл	3 года	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)	
					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0.2 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.2 мл - шприцы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.2 мл - шприцы с системой для защиты иглы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.2 мл - шприцы с системой для защиты иглы (300 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 0.2 мл - шприцы с системой для защиты иглы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.2 мл - шприцы с системой для защиты иглы (640 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 0.4 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.4 мл - шприцы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.4 мл - шприцы с системой для защиты иглы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.4 мл - шприцы с системой для защиты иглы (300 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 0.4 мл - шприцы с системой для защиты иглы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.4 мл - шприцы с системой для защиты иглы (640 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 0.6 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.6 мл - шприцы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.6 мл - шприцы с системой для защиты иглы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.6 мл - шприцы с системой для защиты иглы (300 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 0.6 мл - шприцы с системой для защиты иглы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.6 мл - шприцы с системой для защиты иглы (640 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 0.8 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>	

									<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0.8 мл - шприцы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.8 мл - шприцы с системой для защиты иглы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.8 мл - шприцы с системой для защиты иглы (300 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 0.8 мл - шприцы с системой для защиты иглы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.8 мл - шприцы с системой для защиты иглы (640 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 1 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 1 мл - шприцы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 1 мл - шприцы с системой для защиты иглы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 1 мл - шприцы с системой для защиты иглы (300 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 1 мл - шприцы с системой для защиты иглы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 1 мл - шприцы с системой для защиты иглы (640 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> </ul>	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна				
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Италфармако С.п.А.	Viale Fulvio Testi, 330, 20126 Milano, Italy	Италия				
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Италфармако С.п.А.	Viale Fulvio Testi, 330, 20126 Milano, Italy	Италия				
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Италфармако С.п.А.	Viale Fulvio Testi, 330, 20126 Milano, Italy	Италия				
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А	Россия				
		5	Выпускающий контроль качества	Италфармако С.п.А.	Viale Fulvio Testi, 330, 20126 Milano, Italy	Италия				
		6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛСР-010223/08-091018	2018		Гемапаксан				
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>								
		антикоагулянтное средство прямого действия								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ							
		V01AB05	Эноксапарин 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	
		Эноксапарин натрия		Кеми С.п.А.	Via Vadisi, 5 - Patrica (Fr), Italy	~			~	
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							<input type="checkbox"/> ~	

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года