



Регистрационное удостоверение



|   |  |                      |  |  |  |                     |              |            |
|---|--|----------------------|--|--|--|---------------------|--------------|------------|
| 1 | Номер  | ЛП-№(002609)-(РГ-RU) | Дата регистрации                                   | 26.06.2023   | Дата окончания действия                            | 26.06.2028          | Дата решения | 27.09.2023 |
|   |  |                      |  |  | Разрешён ввод в гражданский оборот до              | 5 лет               |              |            |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование         | Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМКЕА" |  |  |                     |              |            |
|   |  | Страна               | Россия   |  |  |                     |              |            |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | Эноксапарин натрия   |  |  |  |                     |              |            |
| 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 - ампулы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.2 мл - ампулы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.4 мл - ампулы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.4 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.4 мл - ампулы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.4 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.6 мл - ампулы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.6 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.6 мл - ампулы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.6 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.8 мл - ампулы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.8 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.8 мл - ампулы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>0.8 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul> |  |                     |              |            |
| 6 | Сведения о стадиях производства  | № п/п                | Стадия производства                                | Производитель  |  | Адрес производителя |              | Страна     |

|    |   |   |  |  |   |                      |  |                                    |  |
|----|---|---|--|--|---|----------------------|--|------------------------------------|--|
|    |   | 1   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ") | Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1  | Россия               |  |                                    |  |
|    |   | 2   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)          | Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ") | Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1  | Россия               |  |                                    |  |
|    |   | 3   | Производитель (готовой ЛФ)                         | Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ") | Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1  | Россия               |  |                                    |  |
|    |   | 4   | Выпускающий контроль качества                      | Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ") | Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1  | Россия               |  |                                    |  |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата | <a href="#">Показать инструкции</a>   |  |  |   |                      |  |                                    |  |
| 8  | Нормативная документация                          | № п/п   | Номер НД   |  | Год   | № изм                | Наименование   |                                    |  |
|    |   | 1   | ЛП-№(002609)-(РГ-RU)-260623                        |  | 2023  |                      | Эноксапарин натрия                                       |                                    |  |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                    | <b>Фармако-терапевтическая группа</b>   |  |  |   |                      |  |                                    |  |
|    |   | антитромботические средства; группа гепарина  |  |  |   |                      |  |                                    |  |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация  | <b>Код АТХ</b>  |  | <b>АТХ</b>   |   |                      |  |                                    |  |
|    |   | B01AB05   |  | Эноксапарин натрия   |   |                      |  |                                    |  |
| 11 | Фармацевтическая субстанция                       | <b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>   | <b>Торг. наим.</b>                                 | <b>Производитель</b>   | <b>Адрес</b>  | <b>Срок годности</b> | <b>Условия хранения</b>                                  | <b>Фармакоп. статья / Номер НД</b> | <b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b> |
|    |   | Эноксапарин натрия  | Эноксапарин натрия                                 | Хэбэй Чаншань Биокемикал Фармасьютикал Ко.Лтд                                  | No. 71 Menglong Street, South District of Zhengding High-tech Industrial Development Zone, Zhengding Area of China (Hebei) Pilot Free Trade Zone, China | 3 года               | При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке | ФС-000167-011122                   | ~  |
| 12 | Особые отметки                                    | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  |  |  |   |                      |  |                                    | <input type="text" value="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="text" value="~"/>   |