



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | |
|---|--|---|---|---|---|--------|
| 1 | Номер ЛП-№(001681)-(РГ-RU) | Дата регистрации 17.01.2023 | Дата решения 17.01.2023 | Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез") | Страна Россия | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Гепарин | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Гепарин натрия | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | |
| | | раствор для инъекций | 5000 МЕ/мл | 4 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать) | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 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 (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) | Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез") | 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7 | Россия |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез") | 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7 | Россия |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|-------------------------------|---|---|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез") | 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7 | Россия | | | |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез") | 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7 | Россия | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-№(001681)-(РГ-RU)-170123 | | 2023 | | Гепарин | | |
| 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 | | 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 | ~ | | | ~ |
| | | Гепарин натрия | | Чангжоу Кианхонг Био-Фарма Ко., Лтд. | No. 192, Huanghe West Road, Xinbei District, Changzhou, Jiangsu, 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="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, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года | | | | | | <input type="checkbox"/> ~ | |