



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000037)-(РГ-RU)	Дата регистрации	26.02.2020	Дата окончания действия	26.02.2025	Дата решения	17.10.2022
	Дата переоформления	05.07.2022	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	Эниксум®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эноксапарин натрия						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для инъекций	2000 анти-Ха МЕ/0.2 мл	3 года	При температуре не выше 25 град. (не замораживать)			
					<ul style="list-style-type: none"> • 0.2 мл - ампулы - пачки картонные - По рецепту • 0.2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.2 мл - ампулы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.2 мл - шприцы - 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 (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.2 мл - шприцы с устройством защиты иглы - 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 • 0.2 мл - шприцы с устройством защиты иглы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 			
		раствор для инъекций	3000 анти-Ха МЕ/0.3 мл	3 года	При температуре не выше 25 град. (не замораживать)			
					<ul style="list-style-type: none"> • 0.3 мл - ампулы - пачки картонные - По рецепту • 0.3 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.3 мл - ампулы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.3 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 			

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10	Россия			
		4	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			
		5	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			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11, стр. 1	Россия			
		7	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 12	Россия			
8	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-№(000037)-(РГ-RU)-171022	2022		Эниксум®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		анти тромботические средства; группа гепарина							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		B01AB05	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	Эноксапарин натрия	Дуньин Тяньдун Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 1236, Nan-er Road, Dongying City, China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000502-060821	~
		Эноксапарин натрия	Эноксапарин натрия	Яньтай Дунчэн Байокемикалз Ко.Лтд	No. 7 Changbaishan Road, Yantai Development Zone, 264006 Yantai, Shandong Province, China	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000213-241011	~
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