



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015945/01	Дата регистрации	05.10.2009	Дата решения	18.04.2023
	Дата переоформления	03.06.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Хемофарм А.Д.			
	Страна	Сербия				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гепатромбин Г				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гепарин натрия+Лауромакрогол 400+Преднизолон				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		мазь для ректального и наружного применения	(65 МЕ+30 мг+2.233 мг)/г	3 года	Упаковки	
					При температуре 15-25 град.	
	• 20 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац	15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia	Сербия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац	15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia	Сербия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац	15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia	Сербия
		4	Выпускающий контроль качества	Хемофарм А.Д.	26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia	Сербия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	П N015945/01-030620	2020		Гепатромбин Г

		2	Изм. №1 к П N015945/01-030620	2021	1	Гепатромбин Г			
		3	Изм. №2 к П N015945/01-030620	2022	2	Гепатромбин Г			
		4	Изм. №3 к П N015945/01-030620	2023	3	Гепатромбин Г			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>					антикоагулянтное средство прямого действия для местного применения+прочие препараты		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		C05BA53	Гепарин натрия, в комбинации с другими препаратами						
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>
		Лауромакрогол-400		Кемикал Воркс Шарер энд Шлапфер Лтд.	Juraweg 45/ P.O. Box 115 CH - 4852 Rothrist, Switzerland	~			~
		Преднизолон		ЕВРОАПИ Франс	4 La Paterie, 63480 Vertolaye, France	~			~
		Гепарин натрия		Шэньчжэнь Хэпалинк Фармасьютикал Груп Ко. Лтд	21 Langshan Road, Songpingshan, Nanshan District, Shenzhen, 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="text" value="Нет"/>
		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="~"/>