



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>П N014647/02</b></p> <p>Дата регистрации <b>16.01.2009</b></p> <p>Дата решения <b>05.06.2023</b></p> <p>Дата переоформления <b>05.06.2023</b></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																																										
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <b>Пфайзер Инк.</b></p> <p>Страна <b>США</b></p>																																										
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <b>Фрагмин®</b></p>																																										
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <b>Далтепарин натрия</b></p>																																										
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">Формы выпуска</td> <td rowspan="2">раствор для внутривенного и подкожного введения</td> <td>7500 МЕ (анти-Ха)/0.3 мл</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>• 0.3 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">раствор для внутривенного и подкожного введения</td> <td>10000 МЕ (анти-Ха)/0.4 мл</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>• 0.4 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">раствор для внутривенного и подкожного введения</td> <td>12500 МЕ (анти-Ха)/0.5 мл</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>• 0.5 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">раствор для внутривенного и подкожного введения</td> <td>15000 МЕ (анти-Ха)/0.6 мл</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>• 0.6 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">раствор для внутривенного и подкожного введения</td> <td>18000 МЕ (анти-Ха)/0.72 мл</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>• 0.72 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		Формы выпуска	раствор для внутривенного и подкожного введения	7500 МЕ (анти-Ха)/0.3 мл	3 года	При температуре не выше 25 град.			• 0.3 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту	раствор для внутривенного и подкожного введения	10000 МЕ (анти-Ха)/0.4 мл	3 года	При температуре не выше 25 град.			• 0.4 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту	раствор для внутривенного и подкожного введения	12500 МЕ (анти-Ха)/0.5 мл	3 года	При температуре не выше 25 град.			• 0.5 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту	раствор для внутривенного и подкожного введения	15000 МЕ (анти-Ха)/0.6 мл	3 года	При температуре не выше 25 град.			• 0.6 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту	раствор для внутривенного и подкожного введения	18000 МЕ (анти-Ха)/0.72 мл	3 года	При температуре не выше 25 град.			• 0.72 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																																						
		Упаковки																																									
Формы выпуска	раствор для внутривенного и подкожного введения	7500 МЕ (анти-Ха)/0.3 мл	3 года	При температуре не выше 25 град.																																							
				• 0.3 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту																																							
	раствор для внутривенного и подкожного введения	10000 МЕ (анти-Ха)/0.4 мл	3 года	При температуре не выше 25 град.																																							
				• 0.4 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту																																							
	раствор для внутривенного и подкожного введения	12500 МЕ (анти-Ха)/0.5 мл	3 года	При температуре не выше 25 град.																																							
				• 0.5 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту																																							
раствор для внутривенного и подкожного введения	15000 МЕ (анти-Ха)/0.6 мл	3 года	При температуре не выше 25 град.																																								
			• 0.6 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту																																								
раствор для внутривенного и подкожного введения	18000 МЕ (анти-Ха)/0.72 мл	3 года	При температуре не выше 25 град.																																								
			• 0.72 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту																																								

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства			Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)			Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.		Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium		Бельгия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата										
<a href="#">Показать инструкции</a>											
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование			
		1	П N014647/02-260421			2021		Фрагмин®			
		2	Изм. №1 к П N014647/02-260421			2023	1	Фрагмин®			
9	Фармако-терапевтическая группа										
<b>Фармако-терапевтическая группа</b>											
антикоагулянтное средство прямого действия											
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ						
		B01AB04			Далтепарин 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	
		Далтепарин натрия			Пфайзер Хелс АБ	Mariefredsvagen 37, Strangnas, 64541, Sweden	~			~	
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="~"/>