



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014462/01	Дата регистрации	18.09.2008	Дата решения	30.10.2023
	Дата переоформления	30.10.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Санофи-Авентис Франс			
		Страна	Франция			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Клексан®				
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.	
					<ul style="list-style-type: none"> • 0.2 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.2 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.2 мл - шприцы (9 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.2 мл - шприцы 8-10000 шт. - коробки - In-Bulk • 0.2 мл - шприцы с защитной системой иглы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.2 мл - шприцы с защитной системой иглы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.2 мл - шприцы с защитной системой иглы 8-10000 шт. - коробки - In-Bulk 	
		раствор для инъекций	4000 анти-Ха МЕ/0.4 мл	3 года	При температуре не выше 25 град.	
					<ul style="list-style-type: none"> • 0.4 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.4 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.4 мл - шприцы (9 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.4 мл - шприцы 8-10000 шт. - коробки - In-Bulk • 0.4 мл - шприцы с защитной системой иглы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.4 мл - шприцы с защитной системой иглы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.4 мл - шприцы с защитной системой иглы 8-10000 шт. - коробки - In-Bulk 	
		раствор для инъекций	6000 анти-Ха МЕ/0.6 мл	3 года	При температуре не выше 25 град.	

		<ul style="list-style-type: none"> • 0.6 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.6 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.6 мл - шприцы (9 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.6 мл - шприцы 8-10000 шт. - коробки - In-Bulk • 0.6 мл - шприцы с защитной системой иглы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.6 мл - шприцы с защитной системой иглы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.6 мл - шприцы с защитной системой иглы 8-10000 шт. - коробки - In-Bulk 	
раствор для инъекций	8000 анти-Ха МЕ/0.8 мл	3 года	При температуре не выше 25 град.
		<ul style="list-style-type: none"> • 0.8 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.8 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.8 мл - шприцы (9 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.8 мл - шприцы 8-10000 шт. - коробки - In-Bulk • 0.8 мл - шприцы с защитной системой иглы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.8 мл - шприцы с защитной системой иглы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.8 мл - шприцы с защитной системой иглы 8-10000 шт. - коробки - In-Bulk 	
раствор для инъекций	10000 анти-Ха МЕ/1.0 мл	3 года	При температуре не выше 25 град.
		<ul style="list-style-type: none"> • 1 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - шприцы 8-10000 шт. - коробки - In-Bulk • 1 мл - шприцы с защитной системой иглы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - шприцы с защитной системой иглы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - шприцы с защитной системой иглы 8-10000 шт. - коробки - In-Bulk 	

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Санофи Винтроп Индустрия	1051 boulevard Industriel, 76580 Le Trait, France	Франция
		6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Санофи Винтроп Индустрия	1051 boulevard Industriel, 76580 Le Trait, France	Франция
		7	Производитель (готовой ЛФ)	Санофи Винтроп Индустрия	1051 boulevard Industriel, 76580 Le Trait, France	Франция

	8	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Санофи Винтроп Индустрия	180 rue Jean Jaures, Maisons-Alfort, 94700, France	Франция				
	9	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Санофи Винтроп Индустрия	180 rue Jean Jaures, Maisons-Alfort, 94700, France	Франция				
	10	Производитель (готовой ЛФ)	Санофи Винтроп Индустрия	180 rue Jean Jaures, Maisons-Alfort, 94700, France	Франция				
	11	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хиноин Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО	3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary	Венгрия				
	12	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хиноин Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО	3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary	Венгрия				
	13	Производитель (готовой ЛФ)	Хиноин Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО	3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary	Венгрия				
	14	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1	Россия				
	15	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия				
	16	Выпускающий контроль качества	Санофи Винтроп Индустрия	1051 boulevard Industriel, 76580 Le Trait, France	Франция				
	17	Выпускающий контроль качества	Санофи Винтроп Индустрия	180 rue Jean Jaures, Maisons-Alfort, 94700, France	Франция				
	18	Выпускающий контроль качества	Хиноин Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО	3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary	Венгрия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата <input type="button" value="Показать инструкции"/>								
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД П N014462/01-301023	Год 2023	№ изм Клексан®				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антикоагулянтное средство прямого действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ B01AB05	АТХ 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		Авентис Фарма Мануфэкчуринг Пте. Лтд	61 Gul Circle, Singapore 629585	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="button" 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

~