



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N015462/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="15.12.2008"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="22.11.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="18.10.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Аспен Фарма Трейдинг Лимитед"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Ирландия"/></p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Арикстра"/></p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Фондапаринукс натрия"/></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="2">раствор для внутривенного и подкожного введения</td> <td rowspan="2">5 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.(не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 0.3 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - In-Bulk 0.3 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.5 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - In-Bulk 0.5 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для внутривенного и подкожного введения	5 мг/мл	3 года	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> 0.3 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - In-Bulk 0.3 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.5 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - In-Bulk 0.5 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
раствор для внутривенного и подкожного введения	5 мг/мл	3 года	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)																												
		<ul style="list-style-type: none"> 0.3 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - In-Bulk 0.3 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.5 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - In-Bulk 0.5 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 																													
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Аспен Нотр Дам де Бондевилль</td> <td>1 rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Аспен Нотр Дам де Бондевилль</td> <td>1 rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Аспен Нотр Дам де Бондевилль</td> <td>1 rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")</td> <td>391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Аспен Нотр Дам де Бондевилль	1 rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville, France	Франция		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Аспен Нотр Дам де Бондевилль	1 rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville, France	Франция		3	Производитель (готовой ЛФ)	Аспен Нотр Дам де Бондевилль	1 rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville, France	Франция		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1	Россия
Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																										
	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Аспен Нотр Дам де Бондевилль	1 rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville, France	Франция																										
	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Аспен Нотр Дам де Бондевилль	1 rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville, France	Франция																										
	3	Производитель (готовой ЛФ)	Аспен Нотр Дам де Бондевилль	1 rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville, France	Франция																										
	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1	Россия																										

		5	Выпускающий контроль качества	Аспен Нотр Дам де Бондевил	1 rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville, France	Франция			
		6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N015462/01-230721			2021		Арикстра	
		2	Изм. №1 к П N015462/01-230721			2021	1	Арикстра	
		3	Изм. №2 к П N015462/01-230721			2022	2	Арикстра	
		4	Изм. №3 к П N015462/01-230721			2023	3	Арикстра	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антитромботические средства; другие антитромботические средства							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		B01AX05		Фондапаринукс 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
		Фондапаринукс натрия		Аспен Нотр Дам де Бондевил	1 rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville, France	~			~
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="~"/>	