



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>П N012486/01</b></p> <p>Дата регистрации <b>07.06.2010</b></p> <p>Дата решения <b>22.08.2023</b></p> <p>Дата переоформления <b>22.09.2022</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>Аспен Фарма Трейдинг Лимитед</b></p> <p>Страна <b>Ирландия</b></p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <b>Фраксипарин форте</b></p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <b>Надропарин кальция</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="2">раствор для подкожного введения</td> <td rowspan="2">19000 анти-Ха МЕ/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"> <li>0.6 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте: наконечник с иглой и колпачок/ - По рецепту</li> <li>0.6 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные /в комплекте: наконечник с иглой и колпачок/ - По рецепту</li> <li>0.6 мл - шприцы (20 шт.) - пачки картонные /в комплекте: наконечник с иглой и колпачок/ - In-Bulk</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для подкожного введения	19000 анти-Ха МЕ/мл	3 года	При температуре не выше 25 град. (не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> <li>0.6 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте: наконечник с иглой и колпачок/ - По рецепту</li> <li>0.6 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные /в комплекте: наконечник с иглой и колпачок/ - По рецепту</li> <li>0.6 мл - шприцы (20 шт.) - пачки картонные /в комплекте: наконечник с иглой и колпачок/ - In-Bulk</li> </ul>																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
раствор для подкожного введения	19000 анти-Ха МЕ/мл	3 года	При температуре не выше 25 град. (не замораживать)																												
		<ul style="list-style-type: none"> <li>0.6 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте: наконечник с иглой и колпачок/ - По рецепту</li> <li>0.6 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные /в комплекте: наконечник с иглой и колпачок/ - По рецепту</li> <li>0.6 мл - шприцы (20 шт.) - пачки картонные /в комплекте: наконечник с иглой и колпачок/ - In-Bulk</li> </ul>																													
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 Бондевиль</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 Бондевиль</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 Бондевиль</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)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО</td> <td>391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер.,</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 Бондевиль	1 rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville, France	Франция		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Аспен Нотр Дам де Бондевиль	1 rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville, France	Франция		3	Производитель (готовой ЛФ)	Аспен Нотр Дам де Бондевиль	1 rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville, France	Франция		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО	391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер.,	Россия
Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																										
	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Аспен Нотр Дам де Бондевиль	1 rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville, France	Франция																										
	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Аспен Нотр Дам де Бондевиль	1 rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville, France	Франция																										
	3	Производитель (готовой ЛФ)	Аспен Нотр Дам де Бондевиль	1 rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville, France	Франция																										
	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО	391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер.,	Россия																										

		упаковка)	"СКОПИНФАРМ")				зд. 1		
	5	Выпускающий контроль качества	Аспен Нотр Дам де Бондевиль				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 обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд. 1	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
	<a href="#">Показать инструкции</a>								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N012486/01-220922			2022		Фраксипарин форте	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		антитромботические средства; группа гепарина							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		B01AB06		Надропарин кальция					
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>
		Надропарин кальция		Аспен Нотр Дам де Бондевиль	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="~"/>