



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015872/01		Дата регистрации	18.06.2009		Дата решения	21.06.2023	
	Дата переоформления	10.10.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Аспен Фарма Трейдинг Лимитед						
		Страна	Ирландия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ФРАКСИПАРИН							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Надропарин кальция							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для подкожного введения	9500 анти-Ха МЕ/мл	3 года	Упаковки При температуре не выше 30 град.(не замораживать)				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0.3 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.3 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.3 мл - шприцы (20 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 0.4 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.4 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.4 мл - шприцы (20 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 0.6 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.6 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.6 мл - шприцы (20 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 0.8 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.8 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 0.8 мл - шприцы (20 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 1 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 1 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 1 мл - шприцы (20 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> </ul>									
6	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 "Нанолек" (ООО "Нанолек")	Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория	Россия			
		5	Выпускающий контроль качества	Аспен Нотр Дам де Бондевилль	1 rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville, France	Франция			
		6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек")	Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N015872/01-060917		2017		Фраксипарин		
		2	Изм. №1 к П N015872/01-060917		2019	1	Фраксипарин		
		3	Изм. №2 к П N015872/01-060917		2022	2	Фраксипарин		
		4	Изм. №3 к П N015872/01-060917		2023	3	Фраксипарин		
		5	Изм. №4 к П N015872/01-060917		2022	4	Фраксипарин		
		6	Изм. №5 к П N015872/01-060917		2023	5	Фраксипарин		
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 Бондевилль	1 rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville, France	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="button" 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="button" value="~"/>