



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003565)-(РГ-RU)	Дата регистрации	01.11.2023	Дата окончания действия	01.11.2028	Дата решения	01.11.2023
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Брайт Вэй Индастриз" (ООО "Брайт Вэй Индастриз")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эноксапарин натрия						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эноксапарин натрия						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для инъекций	10000 анти-Ха МЕ/мл	2 года	При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> • 0.2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.2 мл - ампулы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.2 мл - ампулы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.2 мл - ампулы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.2 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.2 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.2 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.2 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.2 мл - шприцы (9 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.3 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.3 мл - ампулы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.3 мл - ампулы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.3 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.3 мл - ампулы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.3 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.3 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.3 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 0.3 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 				

- 0.8 мл - шприцы (9 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 0.9 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 0.9 мл - ампулы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 0.9 мл - ампулы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 0.9 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 0.9 мл - ампулы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 0.9 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 0.9 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 0.9 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 0.9 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 0.9 мл - шприцы (9 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 1 мл - ампулы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 1 мл - ампулы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 1 мл - ампулы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 1 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 1 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 1 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 1 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 1 мл - шприцы (9 шт.) - пачки картонные - По рецепту

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(003565)-(РГ-RU)-011123	2023		Эноксапарин натрия			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		анти тромботические средства; группа гепарина							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		B01AB05	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	Хэбэй Чаншань Биокемикал Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 71 Menglong Street, South District of Zhengding High-tech Industrial Development Zone, Zhengding Area of China (Hebei) Pilot Free Trade Zone, China	~			~	
		Эноксапарин натрия	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	141701, Московская обл., г. Долгопрудный, проезд Лихачевский, 5, стр. 5	~			~	
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~