



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014647/02	Дата регистрации	16.01.2009	Дата решения	05.06.2023
	Дата переоформления	05.06.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Пфайзер Инк.			
		Страна	США			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фрагмин®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Далтепарин натрия				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		раствор для внутривенного и подкожного введения	7500 МЕ (анти-Ха)/0.3 мл	3 года	При температуре не выше 25 град.	
					• 0.3 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту	
		раствор для внутривенного и подкожного введения	10000 МЕ (анти-Ха)/0.4 мл	3 года	При температуре не выше 25 град.	
					• 0.4 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту	
		раствор для внутривенного и подкожного введения	12500 МЕ (анти-Ха)/0.5 мл	3 года	При температуре не выше 25 град.	
			• 0.5 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту			
		раствор для внутривенного и подкожного введения	15000 МЕ (анти-Ха)/0.6 мл	3 года	При температуре не выше 25 град.	
					• 0.6 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту	
		раствор для внутривенного и подкожного введения	18000 МЕ (анти-Ха)/0.72 мл	3 года	При температуре не выше 25 град.	
					• 0.72 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту	

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства			Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)			Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.		Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium		Бельгия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата <input type="button" value="Показать инструкции"/>									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	П N014647/02-260421			2021		Фрагмин®		
		2	Изм. №1 к П N014647/02-260421			2023	1	Фрагмин®		
9	Фармако-терапевтическая группа Фармако-терапевтическая группа антикоагулянтное средство прямого действия									
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		B01AB04		Далтепарин 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	
		Далтепарин натрия		Пфайзер Хелс АБ	Mariefredsvagen 37, Strangnas, 64541, Sweden	~			~	
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="~"/>