



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014647/01	Дата регистрации	14.01.2009	Дата решения	29.03.2023
	Дата переоформления	29.03.2023	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	
		раствор для внутривенного и подкожного введения	5000 анти-Ха МЕ/0.2 мл	3 года	Упаковки	
				При температуре не выше 25 град.		
		раствор для внутривенного и подкожного введения	2500 анти-Ха МЕ/0.2 мл	• 0.2 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту		
3 года	При температуре не выше 25 град.					
Сведения о стадиях производства		№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
6	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.	Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium	Бельгия
		Инструкция по применению лекарственного препарата				
7	<p style="text-align: center;"><a href="#">Показать инструкции</a></p>					
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	П N014647/01-070421	2021		Фрагмин®
		2	Изм. №1 к П N014647/01-070421	2023	1	Фрагмин®

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антикоагулянтное средство прямого действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		В01АВ04	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="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="~"/>