



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012506/01		Дата регистрации	15.07.2011		Дата решения	26.10.2022	
	Дата переоформления	12.04.2021		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	10000 анти-Ха МЕ/мл	3 года	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град. • 1 мл - ампулы (10 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	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N012506/01-120421	2021		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="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="~"/>