



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(000318)-(РГ-RU)	Дата регистрации 21.07.2021	Дата окончания действия 21.07.2026	Дата решения 07.11.2022		
	Дата переоформления 07.11.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	Страна Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дальтеп				
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	5000 анти-Ха МЕ/0.2 мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 0.2 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту	
		раствор для внутривенного и подкожного введения	2500 анти-Ха МЕ/0.2 мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 0.2 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия

		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000318)-(РГ-RU)-071122		2022		Дальтеп		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антитромботические средства; группа гепарина							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ B01AB04		АТХ Далтепарин натрия					
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Далтепарин натрия	Торг. наим.	Производитель Хэбэй Чаншань Биокемикал Фармасьютикал Ко.Лтд	Адрес North Head of Yinchuan Street, Zhengding New District, Shijiazhuang, China	Срок годности ~	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров ~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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						Нет ~	