



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-007280	Дата регистрации 13.08.2021	Дата окончания действия 31.12.2025	Дата решения 24.10.2022
	Дата переоформления 14.06.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС")	Страна Россия	
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ЭНОПАРИН®		
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эноксапарин натрия		
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности
		раствор для инъекций	10000 анти-Ха МЕ/мл	3 года
				Условия хранения
				Упаковки
				При температуре не выше 25 град. (не замораживать)
				0.2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.2 мл - ампулы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.2 мл - ампулы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.2 мл - ампулы (20 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 (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.3 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.3 мл - ампулы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.3 мл - ампулы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.3 мл - ампулы (20 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 (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.4 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту

- [illegible]

					• 1 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 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)	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")		430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-007280-130821		2021		Энопарин®		
		2	Изм. №1 к ЛП-007280-130821		2022	1	Энопарин®		
		3	Изм. №2 к ЛП-007280-130821		2022	2	Энопарин®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антикоагулянтное средство прямого действия							
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	Эноксапарин натрия	Дунъян Тяньдун Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 1236, Nan-er Road, Dongying City, China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000502-110517 ~	
		Эноксапарин натрия	Эноксапарин натрия	Хэбэй Чаншань Биокемикал Фармасьютикал Ко.Лтд	North Head of Yinchuan Street, Zhengding New District, Shijiazhuang, China	3 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 000167-280911 ~	
		Эноксапарин натрия		Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	~		~	
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							
		Да ~							