

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения ЛП-№(000037)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11
3	Дата регистрации:	26.02.2020
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	26.12.2024
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	26.02.2020

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Эниксум®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Эноксапарин натрия
10	Лекарственная форма:	раствор для инъекций
11	Дозировка(-и):	2000 анти-Ха МЕ/0.2 мл, 3000 анти-Ха МЕ/0.3 мл, 4000 анти-Ха МЕ/0.4 мл, 5000 анти-Ха МЕ/0.5 мл, 6000 анти-Ха МЕ/0.6 мл, 7000 анти-Ха МЕ/0.7 мл, 8000 анти-Ха МЕ/0.8 мл, 9000 анти-Ха МЕ/0.9 мл, 10000 анти-Ха МЕ/1.0 мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для инъекций, 2000 анти-Ха МЕ/0.2 мл, 3000 анти-Ха МЕ/0.3 мл, 4000 анти-Ха МЕ/0.4 мл, 5000 анти-Ха МЕ/0.5 мл, 6000 анти-Ха МЕ/0.6 мл, 7000 анти-Ха МЕ/0.7 мл, 8000 анти-Ха МЕ/0.8 мл, 9000 анти-Ха МЕ/0.9 мл, 10000 анти-Ха МЕ/1.0 мл (шприц с устройством защиты иглы или без него) 0.2 мл (2000 анти-Ха МЕ)/0.3 мл (3000 анти-Ха

		МЕ)/0.4 мл (4000 анти-Ха МЕ)/0.5 мл (5000 анти-Ха МЕ)/0.6 мл (6000 анти-Ха МЕ)/0.7 мл (7000 анти-Ха МЕ)/0.8 мл (8000 анти-Ха МЕ)/0.9 мл (9000 анти-Ха МЕ)/1.0 мл (10000 анти-Ха МЕ) x 1/2/5/10 (пачка картонная) раствор для инъекций, 2000 анти-Ха МЕ/0.2 мл, 3000 анти-Ха МЕ/0.3 мл, 4000 анти-Ха МЕ/0.4 мл, 5000 анти-Ха МЕ/0.5 мл, 6000 анти-Ха МЕ/0.6 мл, 7000 анти-Ха МЕ/0.7 мл, 8000 анти-Ха МЕ/0.8 мл, 9000 анти-Ха МЕ/0.9 мл, 10000 анти-Ха МЕ/1.0 мл (ампула) 0.2 мл (2000 анти-Ха МЕ)/0.3 мл (3000 анти-Ха МЕ)/0.4 мл (4000 анти-Ха МЕ)/0.5 мл (5000 анти-Ха МЕ)/0.6 мл (6000 анти-Ха МЕ)/0.7 мл (7000 анти-Ха МЕ)/0.8 мл (8000 анти-Ха МЕ)/0.9 мл (9000 анти-Ха МЕ)/1.0 мл (10000 анти-Ха МЕ) x 1/2/5/10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	эноксапарин натрия 20/30/40/50/60/70/80/90/100 мг, вспомогательные вещества (вода для инъекций)
14	Срок годности:	3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс", (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10; Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11, стр.1
2	Первичная упаковка	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс", (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10; Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11, стр.1
3	Вторичная упаковка	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс", (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10; Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11, стр.1; Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 12
4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс", (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

КОПИЯ ВЕРНА
АССИСТЕНТ ОР
Иванова Е.А.
Дата: 03.02.2020