



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(004301)-(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:	Общество с ограниченной ответственностью "Технология лекарств" (ООО "Технология лекарств"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	141400, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 31, пом. 21
3	Дата регистрации:	16.01.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	16.01.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	16.01.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	16.01.2024

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:	ФОНДАПАРИНУКС НАТРИЯ-ТЛ
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Фондапаринукс натрия
10	Лекарственная форма:	раствор для внутривенного и подкожного введения
11	Дозировка(-и):	2.5 мг/0.5 мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для внутривенного и подкожного введения, 2.5 мг/0.5 мл (шприц) 0.5 мл x 10 (пачка картонная); упаковка "балк": раствор для внутривенного и подкожного введения, 2.5 мг/0.5 мл (шприц) 0.5 мл x 2-360 (гофрокороб/короб из картона)
13	Состав лекарственного препарата:	фондапаринукс натрия 2.5 мг, вспомогательные вещества (натрия хлорид, 0.9% раствора гидроксида натрия, 0.005 М раствор, хлороводородной кислоты 0.01 М раствор, вода для инъекций)

14	Срок годности:	2 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	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
4	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия	Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
6	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия	Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново

Заместитель Министра


 (подпись) **С.В. Глаголев**
 М.П. 