

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")
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, пос. Беликово, д. 11
3	Дата регистрации:	26.02.2020
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	26.02.2025
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	05.07.2022
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; 10000 анти-Ха МЕ/1.0 мл

042587

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; 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)/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; 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)/1.0 мл (10000 анти-Ха МЕ) x 1/2/5/10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	эноксапарин натрия 20/30/40/50/60/70/80/100 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")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10; Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11, стр. 1
3	Первичная упаковка	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10; Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11, стр. 1
5	Вторичная упаковка	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10; Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11, стр. 1; Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 12
8	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

М.П.

КОПИЯ ВЕРНА
АССИСТЕНТ ОР
ИВАНОВА Е.А.
ДАТА: 26.08.2022