



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N014647/02

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия, Pfizer MFG. Belgium N.V.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	16.01.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	03.04.2017
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Фрагмин®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Далтепарин натрия
Лекарственная форма	раствор для внутривенного и подкожного введения
Дозировка	7500 МЕ (анти-Ха)/0.3 мл, 10000 МЕ (анти-Ха)/0.4 мл, 12500 МЕ (анти-Ха)/0.5 мл, 15000 МЕ (анти-Ха)/0.6 мл, 18000 МЕ (анти-Ха)/0.72 мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
далтепарин натрия 7500 МЕ (анти-Ха)/10000 МЕ (анти-Ха)/12500 МЕ (анти-Ха)/15000 МЕ (анти-Ха)/18000 МЕ (анти-Ха), вспомогательные вещества (вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для внутривенного и подкожного введения, 7500 МЕ (анти-Ха)/0.3 мл (шприц с иглой и колпачком) 0.3 мл x 10 (пачка картонная); раствор для внутривенного и подкожного введения, 10000 МЕ (анти-Ха)/0.4 мл, 12500 МЕ (анти-Ха)/0.5 мл, 15000 МЕ (анти-Ха)/0.6 мл, 18000 МЕ (анти-Ха)/0.72 мл (шприц с иглой и колпачком) 0.4/0.5/0.6/0.72 мл x 5 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N014647/02-160109

015206

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Беттер Фарма-Фертигунг ГмбХ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH, Germany
Schutzenstrasse, 87, 88212 Ravensburg, Germany	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Пфайзер МФГ, Бельгия Н.В., Бельгия / Pfizer MFG. Belgium N.V., Belgium
Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium	
<i>Первичная упаковка</i>	Беттер Фарма-Фертигунг ГмбХ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH, Germany
Schutzenstrasse, 87, 88212 Ravensburg, Germany	
<i>Первичная упаковка</i>	Пфайзер МФГ, Бельгия Н.В., Бельгия / Pfizer MFG. Belgium N.V., Belgium
Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Беттер Фарма-Фертигунг ГмбХ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH, Germany
Holbeinstrasse, 40, 88212 Ravensburg, Germany; Mooswiesen, 2, 88214 Ravensburg, Germany	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Пфайзер МФГ, Бельгия Н.В., Бельгия / Pfizer MFG. Belgium N.V., Belgium
Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Пфайзер МФГ, Бельгия Н.В., Бельгия / Pfizer MFG. Belgium N.V., Belgium
Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium	

Первый заместитель Министра

(подпись)

М.П.

И.Н. Каграманян