



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(000337)-(ПГ-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"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, пос. Беликово, д. 11
3	Дата регистрации:	27.08.2021
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	27.08.2026
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	21.04.2022
7	Дата регистрации в референтном государстве:	27.08.2021

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:	Детромбин®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Надропарин кальция
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	9500 анти-Ха МЕ/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для подкожного введения, 9500 анти-Ха МЕ/мл (шприц) 0.3/0.4/0.5/0.6/0.7/0.8/0.9/1.0 мл x 2/10 (пачка картонная); раствор для подкожного введения, 9500 анти-Ха МЕ/мл (шприц с устройством для защиты иглы) 0.3/0.4/0.5/0.6/0.7/0.8/0.9/1.0 мл x 2/10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	надропарин кальция 2850/3800/4750/5700/6650/7600/8550/9500 анти-Ха МЕ, вспомогательные вещества (кальция гидроксида раствор 0.1 % или хлористоводородной кислоты раствор 0.1 М, вода для инъекций)
14	Срок годности:	2 года 041605

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"), Россия	Московская обл. г.о. Сергиево- Посадский, пос. Беликово, д. 10
2	Первичная упаковка	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия	Московская обл. г.о. Сергиево- Посадский, пос. Беликово, д. 10
3	Вторичная упаковка	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия	Московская обл. г.о. Сергиево- Посадский, пос. Беликово, д. 11, стр. 1; Московская обл. г.о. Сергиево- Посадский, пос. Беликово, д. 12
4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия	Московская обл. г.о. Сергиево- Посадский, пос. Беликово, д. 11

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

КОПИЯ ВЕРНА
АССИСТЕНТ ОР
ИВАНОВА Е.А.
ДАТА: 28.06.2022