

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения  
ЛП-№(003565)-(PT-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 "Велфарм-М" (ООО "Велфарм-М"), Россия                          |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 50 |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 01.11.2023                                                                                              |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 01.11.2028                                                                                              |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                       |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 02.02.2024                                                                                              |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 01.11.2023                                                                                              |

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:                                                                                                                                          | Эноксапарин натрия                                                                                                                                                                                                                                   |
| 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):                                                                                                                                                                           | 10000 анти-Ха МЕ/мл                                                                                                                                                                                                                                  |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл (ампула) 0.2/0.3/0.4/0.5/0.6/0.7/0.8/0.9/1.0 мл x 2/4/5/9/10 (пачка картонная);<br>раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл (шприц) 0.2/0.3/0.4/0.5/0.6/0.7/0.8/0.9/1.0 мл x 2/4/5/9/10 (пачка картонная) |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | эноксапарин натрия 10000 анти-Ха МЕ, вспомогательное вещество (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<br>(все участники<br>производственного<br>процесса) | Название организации                                                             | Адрес производственной площадки                            |
|---|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Велфарм"<br>(ООО "Велфарм"), Россия | Курганская обл., г. Курган, проспект<br>Конституции, д. 11 |
| 2 | Первичная упаковка                                                      | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Велфарм"<br>(ООО "Велфарм"), Россия | Курганская обл., г. Курган, проспект<br>Конституции, д. 11 |
| 3 | Вторичная упаковка                                                      | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Велфарм"<br>(ООО "Велфарм"), Россия | Курганская обл., г. Курган, проспект<br>Конституции, д. 11 |
| 4 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Велфарм"<br>(ООО "Велфарм"), Россия | Курганская обл., г. Курган, проспект<br>Конституции, д. 11 |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

