



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002292	Дата регистрации	05.11.2013	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	12.09.2022
	Дата переоформления	04.08.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Альфасигма С.п.А.					
		Страна	Италия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Флюксум®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Парнапарин натрия						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для подкожного введения	3200 анти-Ха МЕ	3 года	При температуре не выше 25 град.			
					• 0.3 мл - шприцы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту			
	раствор для подкожного введения	4250 анти-Ха МЕ	3 года	При температуре не выше 25 град.				
				• 0.4 мл - шприцы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
	раствор для подкожного введения	6400 анти-Ха МЕ	3 года	При температуре не выше 25 град.				
				• 0.6 мл - шприцы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Альфасигма С.п.А.	Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy		Италия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП 002292-051113				2013		Флюксум®	
		2	Изм. №1 к ЛП 002292-051113				2017	1	Флюксум®	
		3	Изм. №2 к ЛП 002292-051113				2017	2	Флюксум®	
		4	Изм. №3 к ЛП 002292-051113				2019	3	Флюксум®	
		5	Изм. №4 к ЛП 002292-051113				2020	4	Флюксум®	
		6	Изм. №5 к ЛП 002292-051113				2020	5	Флюксум®	
		7	Изм. №6 к ЛП 002292-051113				2022	6	Флюксум®	
		8	Изм. №7 к ЛП 002292-051113				2022	7	Флюксум®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антикоагулянтное средство прямого действия								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ					
		B01AB07			Парнапарин натрия					
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров	
		Парнапарин натрия		Опокрин С.п.А.	Via Pacinotti 3, loc. Corlo di Formigine, 41043 Formigine (MO), Italy	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Да"/>	
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="text" value="~"/>	