



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

м. Київ

## РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ № UA/9061/01/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене наказом МОЗ України від 25.03.2020 № 707.

Згідно зі статтею 9 Закону України "Про лікарські засоби" та постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)"

лікарський засіб

**НОВОПАРИН®,**

**розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл**

**перереєстрований в Україні безстроково.**

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України **необмежений.**

*Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки здійснюється відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996).*

Заявник та його місцезнаходження

**Дженофарм Лтд**

**3-й поверх, Ріджент стріт 207, Лондон, W1B3HH, Велика Британія**

**Genopharm Ltd**

**3rd Floor, 207 Regent Street, London, W1B3HH, Great Britain**

Реєстраційне посвідчення оформлене 26.03.2020.

РП 032734

## ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **НОВОПАРИН®**

Лікарська форма, дозування:

розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл

Шлях введення: підшкірний, внутрішньовенний, внутрішньосудинний

Код АТХ: *B01A B05*

Показання:

*Препарат показаний для застосування дорослим для:*

- Профілактики венозних тромбоемболічних ускладнень у хірургічних пацієнтів з помірним та високим ризиком, особливо у пацієнтів, які підлягають ортопедичним або загальнохірургічним оперативним втручанням, в тому числі оперативним втручанням з приводу онкологічних захворювань.
- Профілактики венозних тромбоемболічних ускладнень у терапевтичних пацієнтів з гострими захворюваннями (такими як гостра серцева недостатність, дихальна недостатність, тяжкі інфекції або ревматичні захворювання) та зниженою рухливістю, які мають підвищений ризик виникнення венозної тромбоемболії.
- Лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ) та тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА), за винятком випадків ТЕЛА, при яких може бути необхідним проведення тромболітичної терапії або хірургічного втручання.
- Профілактики утворення тромбів у екстракорпоральному кровообігу під час гемодіалізу.
- При гострому коронарному синдромі:
  - для лікування нестабільної стенокардії та інфаркту міокарда без підйому сегмента ST (NSTEMI), у комбінації з пероральним прийомом ацетилсаліцилової кислоти;
  - для лікування гострого інфаркту міокарда з підйомом сегмента ST (STEMI), в тому числі у пацієнтів, яким планується медикаментозне лікування або подальше черезшкірне коронарне втручання (ЧКВ).

Вид, розмір та комплектність упаковки:

*по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері з маркуванням українською мовою; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та російською мовами;*

*по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері з маркуванням українською мовою; по 5 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та російською мовами*

Термін придатності: 3 роки

Виробник(и) лікарського засобу:

*Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд*

*№19, Гаоксіонзонгуай Роад, Хай-тек Індустріал Парк, Няншанський округ,*

*провінція Гуандун, Шенджен, 518057, Китай*

*Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd*

*No.19, Gaoxinhongyi Road, Hi-tech Industrial Park, Nanshan District, Guangdong Province, Shenzhen, 518057, China*

## ВИСНОВКИ ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

*НОВОПАРИН®,*

*розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

*1 мл розчину містить еноксапарину натрію з анти-фактор Ха активністю 10000 МО, що еквівалентно еноксапарину натрію 100 мг;*

*2000 анти-фактор Ха МО/ 0,2 мл, що еквівалентно еноксапарину натрію 20 мг;*

*4000 анти-фактор Ха МО/0,4 мл, що еквівалентно еноксапарину натрію 40 мг;*

*6000 анти-фактор Ха МО/0,6 мл, що еквівалентно еноксапарину натрію 60 мг;*

*8000 анти-фактор Ха МО/0,8 мл, що еквівалентно еноксапарину натрію 80 мг;*

*10000 анти-фактор Ха МО/1,0 мл, що еквівалентно еноксапарину натрію 100 мг*

Допоміжні речовини:

*вода для ін'єкцій*

Начальник відділу з питань  
фармацевтичної діяльності  
Департаменту реалізації політик



Т.М. Лясковський



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

м. Київ

## ВКЛАДКА ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ № UA/9061/01/01

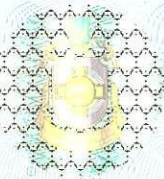
Зміни до реєстраційного посвідчення затверджені наказом МОЗ  
України від **25.03.2020 р.** № **707**

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 26.05.2005  
№ 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації)  
лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію  
(перереєстрацію)" до тексту реєстраційного посвідчення внесено такі  
зміни:

Попередня редакція	Редакція зі змінами
<p><b>Розділ "Виробник(и) лікарського засобу":</b></p> <p><b>Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд</b> № 10, Гаоксінзонгуай Роад, Хай-тек Індастріал Парк Няншанський округ, Шенджен, Н.Р. Китай <b>Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd</b> No.10, Gaoxinzhongyi Road, Hi-tech Industrial Park Nanshan District, Shenzhen, P.R. China</p>	<p><b>Розділ "Виробник(и) лікарського засобу":</b></p> <p><b>Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд</b> №19, Гаоксінзонгуай Роад, Хай-тек Індастріал Парк, Няншанський округ, провінція Гуандун, Шенджен, 518057, Китай <b>Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd</b> No.19, Gaoxinzhongyi Road, Hi-tech Industrial Park, Nanshan District, Guangdong Province, Shenzhen, 518057, China</p>

Вкладка оформлена **26 березня 2020 року**

Начальник відділу з питань  
фармацевтичної діяльності  
Департаменту реалізації політик



Т.М. Лясковський

ВРП 037062