



Министерство здравоохранения и социального
развития
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ**
лекарственного средства

Номер П N012490/02

Дата регистрации: 04.04.2008

Дата оформления регистрационного
удостоверения

14.01.2009

1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение	
Альфа Вассерманн С.п.А., Италия Alfa Wassermann S.p.A., Italy, Via E.Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy	
2. Название лекарственного средства (оригинальное название, если имеется)	Вессел Дуэ Ф
3. Международное непатентованное название или другое (если имеется)	Сулодексид
4. Код АТХ	B01AB11
5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)	
сулодексид 600 ЛЕ, вспомогательные вещества (натрия хлорид 18 мг, вода для инъекций до 2 мл)	
6. Лекарственная форма	
раствор для внутривенного и внутримышечного введения	
7. Форма выпуска	
Дозировка (содержание действующего вещества)	Первичная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки
600 ЛЕ/2 мл	ампулы темного стекла 2 мл N 10; ампулы темного стекла 2 мл от N 800 до N 1200
8. Ограничения использования лекарственного средства	
Условия отпуска	Особенности применения
По рецепту	~
9. Сведения о местах производства лекарственного средства:	
Название, адрес юридического лица, осуществляющего завершающие стадии 1. производства и серийный выпуск лекарственного средства	Альфа Вассерманн С.п.А., Италия Alfa Wassermann S.p.A., Italy, Via E.Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy; ООО "Фармакор Продакшн", 198216, г. Санкт-Петербург, Ленинский пр., 140, литер Ж

Стадия производства:	Производитель
2. Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	Альфа Вассерманн С.п.А., Италия Alfa Wassermann S.p.A., Italy, Via E.Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy
Стадия производства:	Фасовка и (или) упаковка
3. Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	Альфа Вассерманн С.п.А., Италия Alfa Wassermann S.p.A., Italy, Via E.Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy; ООО "Фармакор Продакшн", 198216, г. Санкт-Петербург, Ленинский пр., 140, литер Ж

10. Реквизиты нормативной документации

П N012490/02-040408

Указанное в настоящем регистрационном удостоверении лекарственное средство зарегистрировано в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен при условии сохранения в неизменности всех указанных сведений (за исключением раздела 10). В случае появления каких-либо изменений, юридическое лицо, указанное в разделе 1 настоящего регистрационного удостоверения, должно своевременно представить информацию о таких изменениях в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств. Действие настоящего регистрационного удостоверения может быть приостановлено, либо настоящее регистрационное удостоверение может быть отозвано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации

Руководитель



И.В.Юргель

0004124