



Министерство здравоохранения и социального  
развития  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения и  
социального развития

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ  
УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
лекарственного средства

Номер П N012490/01

Дата регистрации: 04.04.2008

Дата оформления регистрационного  
удостоверения

14.01.2009

|  |  |
|--|--|
| <b>1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение</b>   |  |
| Альфа Вассерманн С.п.А., Италия<br>Alfa Wassermann S.p.A., Italy, Via E.Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy   |  |
| <b>2. Название лекарственного средства (оригинальное название, если имеется)</b>   | Вессел Дуэ Ф   |
| <b>3. Международное непатентованное название или другое (если имеется)</b>   | Сулодексид   |
| <b>4. Код АТХ</b>  | B01AB11  |
| <b>5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)</b>  |  |
| сулодексид 250 ЛЕ, вспомогательные вещества (кремния диоксид коллоидный 3 мг, лаурилсаркозинат натрия 3.3 мг, триглицериды 86.1 мг, капсула - глицерол 21 мг, диоксид титана E171 0.3 мг, желатин 55 мг, красный оксид железа E172 0.9 мг, пропилпарагидроксибензоат натрия 0.12 мг, этилпарагидроксибензоат натрия 0.24 мг) |  |
| <b>6. Лекарственная форма</b>  |  |
| капсулы  |  |
| <b>7. Форма выпуска</b>  |  |
| Дозировка (содержание действующего вещества)   | Первичная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки    |
| 250 ЛЕ   | блистеры 25 N 2, пакеты полиэтиленовые двухслойные от N 10000 до N 75000 |
| <b>8. Ограничения использования лекарственного средства</b>  |  |
| <i>Условия отпуска</i>   | <i>Особенности применения</i>  |
| По рецепту   |  |
| <b>9. Сведения о местах производства лекарственного средства:</b>  |  |



|    |   |  |
|----|---|--|
| 1. | Название, адрес юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск лекарственного средства                        | Альфа Вассерманн С.п.А., Италия<br>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<br>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<br>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 N012490/01-040408

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



Н.В.Юргель

0004123