



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012477/01		Дата регистрации	18.07.2008		Дата решения	16.05.2022	
	Дата переоформления	08.02.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Фармацойтише Фабрик Монтавит Гезельшафт м.б.Х.						
		Страна	Австрия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Катеджель с лидокаином							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Лидокаин+Хлоргексидин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		гель для местного применения	~	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град. • 12.5 г - шприцы - пачки картонные - По рецепту • 12.5 г - шприцы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 12.5 г - шприцы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Фармацойтише Фабрик Монтавит Гезельшафт м.б.Х.		Salzbergstrasse 96, 6067, Absam, Austria		Австрия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N012477/01-180118	2018		Катеджель с лидокаином			
		2	Изм. №1 к П N012477/01-180118	2018	1	Катеджель с лидокаином			
		3	Изм. №2 к П N012477/01-180118	2019	2	Катеджель с лидокаином			
		4	Изм. №3 к П N012477/01-180118	2020	3	Катеджель с лидокаином			
5	Изм. №4 к П N012477/01-180118	2020	4	Катеджель с лидокаином					

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антисептическое средство+местноанестезирующее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		G04A	Уроантисептики						
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
		Хлоргексидин		Дишман Карбоген Лтд.	401, Sangeet Plaza, Marol Maroshi RD, Andheri (E) Mumbai, India	~			~
		Лидокаин		Симс С.р.Л.	Via Dante da Castiglione, 8 - 50125 Firenze, Italia	~			~
		Лидокаин		Моэкс Иберика С.Л.	Poligono Industrial Sur C/Cesar Martinell I Brunet, 12a, 08191 Rubi, Barcelona, Spain	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="~"/>