



Регистрационное удостоверение



| 1 | Номер P N001276/01 | Дата регистрации 09.02.2009 | Дата решения 13.07.2022 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|---------------------|---|-----------------------------|---|------------------|---|--|--|-----------------------------------|-------------------------------|--|--------|--|---|---|----------------------|-----------------------|------------------------|--|---|---|------------------|---|
| | Дата переоформления 13.07.2022 | Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование ПАО "Биосинтез" | Страна Россия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Лидокаин | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Лидокаин | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Лекарственная форма</th> <th>Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для инъекций</td> <td rowspan="2">10 мг/мл</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 8-25 град.(не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">раствор для инъекций</td> <td rowspan="2">20 мг/мл</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 8-25 град.(не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">раствор для инъекций</td> <td rowspan="2">100 мг/мл</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 8-25 град.(не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | раствор для инъекций | 10 мг/мл | 2 года | В защищенном от света месте, при температуре 8-25 град.(не замораживать) | <ul style="list-style-type: none"> 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | раствор для инъекций | 20 мг/мл | 2 года | В защищенном от света месте, при температуре 8-25 град.(не замораживать) | <ul style="list-style-type: none"> 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | раствор для инъекций | 100 мг/мл | 2 года | В защищенном от света месте, при температуре 8-25 град.(не замораживать) | <ul style="list-style-type: none"> 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | | |
| Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| раствор для инъекций | 10 мг/мл | 2 года | В защищенном от света месте, при температуре 8-25 град.(не замораживать) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| раствор для инъекций | 20 мг/мл | 2 года | В защищенном от света месте, при температуре 8-25 град.(не замораживать) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| раствор для инъекций | 100 мг/мл | 2 года | В защищенном от света месте, при температуре 8-25 град.(не замораживать) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>ПАО "Биосинтез"</td> <td>440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | ПАО "Биосинтез" | 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4 | Россия | | | | | | | | | | | | | | |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | ПАО "Биосинтез" | 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4 | Россия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>P N001276/01-130722</td> <td>2022</td> <td></td> <td>Лидокаин</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | 1 | P N001276/01-130722 | 2022 | | Лидокаин | | | | | | | | | | | | | | |
| № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | P N001276/01-130722 | 2022 | | Лидокаин | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа местноанестезирующее средство | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Код АТХ</th> <th>АТХ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>N01BB02</td> <td>Лидокаин</td> </tr> </tbody> </table> | | Код АТХ | АТХ | N01BB02 | Лидокаин | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Код АТХ | АТХ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| N01BB02 | Лидокаин | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11 | Фармацевтическая субстанция | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</th> <th>Торг. наим.</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> <th>Фармакоп. статья / Номер НД</th> <th>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Лидокаин</td> <td>Лидокаина гидрохлорида моногидрат</td> <td>Дишман Карбоген Амцис Лимитед</td> <td>Survey No:47 & 48, Paiki Sub Plot No: 1, Village: Lodariyal, Taluka: Sanand; Dist: Ahmedabad - 382 220, Gujarat, India</td> <td>5 лет</td> <td>В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 град.</td> <td>ЛС-002017-210621</td> <td>~</td> </tr> <tr> <td>Лидокаин</td> <td>Лидокаина гидрохлорид</td> <td>Гуфик Байосайенсиз Лтд</td> <td>National Highway No. 8, Near Grid, Kabilpore, City: Navsari - 396 424, Dist: Navsari, Gujarat State, India</td> <td>5 лет</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке</td> <td>ФС-000861-150420</td> <td>~</td> </tr> </tbody> </table> | 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 | Лидокаин | Лидокаина гидрохлорида моногидрат | Дишман Карбоген Амцис Лимитед | Survey No:47 & 48, Paiki Sub Plot No: 1, Village: Lodariyal, Taluka: Sanand; Dist: Ahmedabad - 382 220, Gujarat, India | 5 лет | В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 град. | ЛС-002017-210621 | ~ | Лидокаин | Лидокаина гидрохлорид | Гуфик Байосайенсиз Лтд | National Highway No. 8, Near Grid, Kabilpore, City: Navsari - 396 424, Dist: Navsari, Gujarat State, India | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке | ФС-000861-150420 | ~ |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лидокаин | Лидокаина гидрохлорида моногидрат | Дишман Карбоген Амцис Лимитед | Survey No:47 & 48, Paiki Sub Plot No: 1, Village: Lodariyal, Taluka: Sanand; Dist: Ahmedabad - 382 220, Gujarat, India | 5 лет | В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 град. | ЛС-002017-210621 | ~ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лидокаин | Лидокаина гидрохлорид | Гуфик Байосайенсиз Лтд | National Highway No. 8, Near Grid, Kabilpore, City: Navsari - 396 424, Dist: Navsari, Gujarat State, India | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке | ФС-000861-150420 | ~ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | 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 | | | | | ~ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

