



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(002298)-(РГ-RU)	Дата регистрации 04.05.2023	Дата окончания действия 04.05.2028	Дата решения 08.11.2023		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД") Страна Россия	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Оксибупрокайн				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Оксибупрокайн				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма капли глазные	Дозировка 4 мг/мл	Срок годности 2 года; после вскрытия - 1 мес Упаковки • 5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флакон-капельницы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту Условия хранения В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п 1 2 3 4	Стадия производства Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) Производитель (готовой ЛФ) Выпускающий контроль качества	Производитель Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД") Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД") Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД") Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")	Адрес производителя г. Москва, ул. Новохлоповская, д. 25, стр. 2 г. Москва, ул. Новохлоповская, д. 25, стр. 2 г. Москва, ул. Новохлоповская, д. 25, стр. 2 г. Москва, ул. Новохлоповская, д. 25, стр. 1	Страна

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм			
		1	ЛП-№(002298)-(РГ-RU)-081123		2023	Оксибупрокайн			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа местноанестезирующее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код ATX	ATX						
		S01HA02	Оксибупрокайн						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группированное 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
		Оксибупрокайн		Шаньдун Хайю Фреда Фармасьютикал Ко., Лтд.	666 Binhai West Road Linshu Economic Development Zone, Shandong Province, PRC, China	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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					Да	~	