



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008154		Дата регистрации	12.05.2022		Дата окончания действия	31.12.2025		Дата решения	15.11.2023	
	Дата переоформления	15.11.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС"), Россия									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ропивакаин										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ропивакаин										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		раствор для инъекций	2 мг/мл	3 года	Упаковки							
		<p>В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флакон - Пачка из картона /По 10 мл во флаконы стеклянные по ТУ 9461-010-00480514-99 или по ISO 8362, герметично закупоренные резиновыми пробками из хлорбутилкаучука или бромбутилкаучука по ISO 8362, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными по ГОСТ Р 51314-99 или по ТУ 9398-001-70481455-2009. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 флакон по 10 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона./ - По рецепту • 10 мл - флакон (5 шт.) - Пачка из картона /По 10 мл во флаконы стеклянные по ТУ 9461-010-00480514-99 или по ISO 8362, герметично закупоренные резиновыми пробками из хлорбутилкаучука или бромбутилкаучука по ISO 8362, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными по ГОСТ Р 51314-99 или по ТУ 9398-001-70481455-2009. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 5 флаконов по 10 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона./ - По рецепту • 100 мл - флакон - Пачка из картона /По 10 мл во флаконы стеклянные по ТУ 9461-010-00480514-99 или по ISO 8362, герметично закупоренные резиновыми пробками из хлорбутилкаучука или бромбутилкаучука по ISO 8362, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными по ГОСТ Р 51314-99 или по ТУ 9398-001-70481455-2009. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 флакон по 100 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона./ - По рецепту • 100 мл - флакон (35 шт.) - коробка из картона /По 100 мл во флаконы стеклянные по ТУ 9461-010-00480514-99 или по ISO 8362, герметично закупоренные резиновыми пробками из хлорбутилкаучука или бромбутилкаучука по ISO 8362, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными по ГОСТ Р 51314-99 или по ТУ 9398-001-70481455-2009. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 35 флаконов по 100 мл с 										

флакона по 200 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик из картона гофрированного (для стационаров). На ящик наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку./ - По рецепту

- 200 мл - флакон (28 шт.) - коробка из картона /По 200 мл во флаконы стеклянные по ТУ 9461-010-00480514-99 или по ISO 8362, герметично закупоренные резиновыми пробками из хлорбутилкаучука или бромбутилкаучука по ISO 8362, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными по ГОСТ Р 51314-99 или по ТУ 9398-001-70481455-2009. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 28 флаконов по 200 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью или на коробку наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку./ - По рецепту
- 200 мл - флакон (28 шт.) - ящик из картона гофрированного /По 200 мл во флаконы стеклянные по ТУ 9461-010-00480514-99 или по ISO 8362, герметично закупоренные резиновыми пробками из хлорбутилкаучука или бромбутилкаучука по ISO 8362, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными по ГОСТ Р 51314-99 или по ТУ 9398-001-70481455-2009. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 28 флаконов по 200 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик из картона гофрированного (для стационаров). На ящик наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку./ - По рецепту
- 200 мл - флакон (5 шт.) - коробка из картона /По 200 мл во флаконы стеклянные по ТУ 9461-010-00480514-99 или по ISO 8362, герметично закупоренные резиновыми пробками из хлорбутилкаучука или бромбутилкаучука по ISO 8362, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными по ГОСТ Р 51314-99 или по ТУ 9398-001-70481455-2009. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 5 флаконов по 200 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью или на коробку наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку./ - По рецепту
- 200 мл - флакон (5 шт.) - ящик из картона гофрированного /По 200 мл во флаконы стеклянные по ТУ 9461-010-00480514-99 или по ISO 8362, герметично закупоренные резиновыми пробками из хлорбутилкаучука или бромбутилкаучука по ISO 8362, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными по ГОСТ Р 51314-99 или по ТУ 9398-001-70481455-2009. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 5 флаконов по 200 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик из картона гофрированного (для стационаров). На ящик наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку./ - По рецепту
- 5 мл - ампулы (5 шт.) - КЯУ - Пачка из картона /По 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 по ТУ 9462-002-110683952005, ТУ 9462-001-53908805-2006 или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. 5 ампул помещают в контурную ячеювую упаковку. 1 контурную ячеювую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона./ - По рецепту
- 5 мл - ампулы (5 шт.) - КЯУ (2 шт.) - Пачка из картона /По 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 по ТУ 9462-002-110683952005, ТУ 9462-001-53908805-2006 или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. 5 ампул помещают в контурную ячеювую упаковку. 2 контурных ячеювые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона./ - По рецепту

раствор для инъекций

5 мг/мл

3 года

В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.

- 10 мл - флакон - Пачка из картона /По 10 мл во флаконы стеклянные по ТУ 9461-010-00480514-99 или по ISO 8362, герметично закупоренные резиновыми пробками из хлорбутилкаучука или бромбутилкаучука по ISO 8362, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными по ГОСТ Р 51314-99 или по ТУ 9398-001-70481455-2009. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 флакон по 10 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона./ - По рецепту

			<ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флакон (5 шт.) - Пачка из картона /По 10 мл во флаконы стеклянные по ТУ 9461-010-00480514-99 или по ISO 8362, герметично укупоренные резиновыми пробками из хлорбутилкаучука или бромбутилкаучука по ISO 8362, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными по ГОСТ Р 51314-99 или по ТУ 9398-001-70481455-2009. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 5 флаконов по 10 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона./ - По рецепту • 20 мл - флакон - Пачка из картона /По 20 мл во флаконы стеклянные по ТУ 9461-010-00480514-99 или по ISO 8362, герметично укупоренные резиновыми пробками из хлорбутилкаучука или бромбутилкаучука по ISO 8362, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными по ГОСТ Р 51314-99 или по ТУ 9398-001-70481455-2009. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 флакон по 20 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона./ - По рецепту • 20 мл - флакон (5 шт.) - Пачка из картона /По 20 мл во флаконы стеклянные по ТУ 9461-010-00480514-99 или по ISO 8362, герметично укупоренные резиновыми пробками из хлорбутилкаучука или бромбутилкаучука по ISO 8362, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными по ГОСТ Р 51314-99 или по ТУ 9398-001-70481455-2009. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 5 флаконов по 20 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона./ - По рецепту • 5 мл - ампулы (5 шт.) - КЯУ (2 шт.) - Пачка из картона /По 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 по ТУ 9462-002-110683952005, ТУ 9462-001-53908805-2006 или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. 2 контурных ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона./ - По рецепту
раствор для инъекций	5 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. (не замораживать)
			<ul style="list-style-type: none"> • 5 мл - ампулы (5 шт.) - КЯУ - Пачка из картона /По 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 по ТУ 9462-002-110683952005, ТУ 9462-001-53908805-2006 или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона./ - По рецепту
раствор для инъекций	7,5 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.
			<ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флакон - Пачка из картона /По 10 мл во флаконы стеклянные по ТУ 9461-010-00480514-99 или по ISO 8362, герметично укупоренные резиновыми пробками из хлорбутилкаучука или бромбутилкаучука по ISO 8362, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными по ГОСТ Р 51314-99 или по ТУ 9398-001-70481455-2009. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 флакон по 10 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона./ - По рецепту • 10 мл - флакон (5 шт.) - Пачка из картона /По 10 мл во флаконы стеклянные по ТУ 9461-010-00480514-99 или по ISO 8362, герметично укупоренные резиновыми пробками из хлорбутилкаучука или бромбутилкаучука по ISO 8362, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными по ГОСТ Р 51314-99 или по ТУ 9398-001-70481455-2009. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 5 флаконов по 10 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона./ - По рецепту • 20 мл - флакон - Пачка из картона /По 20 мл во флаконы стеклянные по ТУ 9461-010-00480514-99 или по ISO 8362, герметично укупоренные резиновыми пробками из хлорбутилкаучука или бромбутилкаучука по ISO 8362, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными по ГОСТ Р 51314-99 или по ТУ 9398-001-70481455-2009. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 флакон по 20 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона./ - По рецепту • 20 мл - флакон (5 шт.) - Пачка из картона /По 20 мл во флаконы стеклянные по ТУ 9461-010-00480514-99 или по ISO 8362, герметично укупоренные резиновыми пробками из хлорбутилкаучука или бромбутилкаучука по ISO 8362, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными по ГОСТ Р 51314-99 или по ТУ 9398-

				<p>001-70481455-2009. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 5 флаконов по 20 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона./ - По рецепту</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5 мл - ампулы (5 шт.) - КЯУ - Пачка из картона /По 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 по ТУ 9462-002-110683952005, ТУ 9462-001-53908805-2006 или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона./ - По рецепту • 5 мл - ампулы (5 шт.) - КЯУ (2 шт.) - Пачка из картона /По 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 по ТУ 9462-002-110683952005, ТУ 9462-001-53908805-2006 или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. 2 контурных ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона./ - По рецепту 		
		раствор для инъекций	10 мг/мл	<p>3 года</p> <p>В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флакон - Пачка из картона /По 10 мл во флаконы стеклянные по ТУ 9461-010-00480514-99 или по ISO 8362, герметично укупоренные резиновыми пробками из хлорбутилкаучука или бромбутилкаучука по ISO 8362, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными по ГОСТ Р 51314-99 или по ТУ 9398-001-70481455-2009. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 флакон по 10 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона./ - По рецепту • 10 мл - флакон (5 шт.) - Пачка из картона /По 10 мл во флаконы стеклянные по ТУ 9461-010-00480514-99 или по ISO 8362, герметично укупоренные резиновыми пробками из хлорбутилкаучука или бромбутилкаучука по ISO 8362, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными по ГОСТ Р 51314-99 или по ТУ 9398-001-70481455-2009. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 5 флаконов по 10 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона./ - По рецепту • 20 мл - флакон - Пачка из картона /По 20 мл во флаконы стеклянные по ТУ 9461-010-00480514-99 или по ISO 8362, герметично укупоренные резиновыми пробками из хлорбутилкаучука или бромбутилкаучука по ISO 8362, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными по ГОСТ Р 51314-99 или по ТУ 9398-001-70481455-2009. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 флакон по 20 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона./ - По рецепту • 20 мл - флакон (5 шт.) - Пачка из картона /По 20 мл во флаконы стеклянные по ТУ 9461-010-00480514-99 или по ISO 8362, герметично укупоренные резиновыми пробками из хлорбутилкаучука или бромбутилкаучука по ISO 8362, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными по ГОСТ Р 51314-99 или по ТУ 9398-001-70481455-2009. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 5 флаконов по 20 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона./ - По рецепту • 5 мл - ампулы (5 шт.) - КЯУ - Пачка из картона /По 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 по ТУ 9462-002-110683952005, ТУ 9462-001-53908805-2006 или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона./ - По рецепту • 5 мл - ампулы (5 шт.) - КЯУ (2 шт.) - Пачка из картона /По 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 по ТУ 9462-002-110683952005, ТУ 9462-001-53908805-2006 или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса по ISO 9187. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. 2 контурных ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона./ - По рецепту 		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна

	1	Производитель (Все стадии производства)	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции		
8	Нормативная документация				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа			
		местноанестезирующее средство			
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ		
		N01BB09	Ропивакаин		
11	Фармацевтическая субстанция				
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП			<input type="checkbox"/> 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, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года			<input type="checkbox"/> Нет