



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер P N002817/01</p> <p>Дата регистрации 14.08.2008</p> <p>Дата решения 09.07.2021</p> <p>Дата переоформления 11.12.2019</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>															
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")</p> <p>Страна Россия</p>															
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Бупранал®</p>															
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Бупренорфин</p>															
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для инъекций</td> <td rowspan="2">0.3 мг/мл</td> <td>4 года - ампулы; 2 года - шприц-тюбики</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. - ампулы; в защищенном от света месте, при температуре не выше 15 град. - шприц-тюбик</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1 мл - шприц-тюбики (100 шт.) - коробки картонные - По рецепту 1 мл - шприц-тюбики (20 шт.) - коробки картонные - По рецепту 1 мл - шприц-тюбики (50 шт.) - коробки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для инъекций	0.3 мг/мл	4 года - ампулы; 2 года - шприц-тюбики	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. - ампулы; в защищенном от света месте, при температуре не выше 15 град. - шприц-тюбик	<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1 мл - шприц-тюбики (100 шт.) - коробки картонные - По рецепту 1 мл - шприц-тюбики (20 шт.) - коробки картонные - По рецепту 1 мл - шприц-тюбики (50 шт.) - коробки картонные - По рецепту 				
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения											
		Упаковки														
раствор для инъекций	0.3 мг/мл	4 года - ампулы; 2 года - шприц-тюбики	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. - ампулы; в защищенном от света месте, при температуре не выше 15 град. - шприц-тюбик													
		<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1 мл - шприц-тюбики (100 шт.) - коробки картонные - По рецепту 1 мл - шприц-тюбики (20 шт.) - коробки картонные - По рецепту 1 мл - шприц-тюбики (50 шт.) - коробки картонные - По рецепту 														
6	<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>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")</td> <td>109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр.2</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")</td> <td>109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр.2</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")	109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр.2	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")	109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр.2	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна												
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")	109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр.2	Россия												
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")	109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр.2	Россия												

			"МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")						
	3	Производитель (готовой ЛФ)	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")					109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр.2	Россия
	4	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")					109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1	Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата							<input type="button" value="Показать инструкции"/>	
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	P N002817/01-200911			2011		Бупранал®	
		2	Изм. №1 к P N002817/01-200911			2015	1	Бупранал®	
		3	Изм. №2 к P N002817/01-200911			2017	2	Бупранал®	
		4	Изм. №3 к P N002817/01-200911			2018	3	Бупранал®	
		5	Изм. №4 к P N002817/01-200911			2018	4	Бупранал®	
		6	Изм. №5 к P N002817/01-200911			2019	5	Бупранал®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		анальгезирующее наркотическое средство: опиоидных рецепторов агонист-антагонист							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N02AE01	Бупренорфин						
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
		Бупренорфин	Бупренорфина гидрохлорид	Русан Фарма Лтд	Plot No. 6406, GIDC, Ankleshwar - 393 002, Dist. Bharuch, Gujarat, India	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-000286/10-250110	НП
		Бупренорфин		Аревифарма ГмбХ	Meissner Strasse 35, 01445 Radebeul, Germany	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="button" value="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="button" value="НП"/>