



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003910	Дата регистрации	18.10.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	11.07.2023
	Дата переоформления	03.11.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Бинергия" (АО "Бинергия")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Артикаин-Бинергия						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Артикаин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для инъекций	10 мг/мл	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> • 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1.7 мл - картриджи (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1.7 мл - картриджи (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1.7 мл - картриджи (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1.8 мл - картриджи (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1.8 мл - картриджи (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1.8 мл - картриджи (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - ампулы (5 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 20 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 40 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 				

		раствор для инъекции	20 мг/мл	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
					<ul style="list-style-type: none"> • 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1.7 мл - картриджи (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1.7 мл - картриджи (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1.7 мл - картриджи (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1.8 мл - картриджи (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1.8 мл - картриджи (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1.8 мл - картриджи (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - ампулы (5 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 20 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 40 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель			Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		Федеральное казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика")			352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-003910-181016			2016		Артикаин-Бинергия		
		2	Изм. №1 к ЛП-003910-181016			2017	1	Артикаин-Бинергия		
		3	Изм. №2 к ЛП-003910-181016			2018	2	Артикаин-Бинергия		
		4	Изм. №3 к ЛП-003910-181016			2020	3	Артикаин-Бинергия		
		5	Изм. №4 к ЛП-003910-181016			2020	4	Артикаин-Бинергия		
		6	Изм. №5 к ЛП-003910-181016			2021	5	Артикаин-Бинергия		
		7	Изм. №6 к ЛП-003910-181016			2022	6	Артикаин-Бинергия		
		8	Изм. №7 к ЛП-003910-181016			2023	7	Артикаин-Бинергия		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								
		местноанестезирующее средство								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		N01BB08		Артикаин						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих.	

		химическое наименование						вещь и их прекурсоров	
		Артикаин	Артикаина гидрохлорид	Общество с ограниченной ответственностью "БИОН" (ООО "БИОН")	Калужская область, г.о. г. Обнинск, г Обнинск, шоссе Киевское, д. 1, к. 1	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-001496/08-120510	~
		Артикаин	Артикаина гидрохлорид	Зентива Прайвет Лимитед	Plot No. 3501-3515, 6301-6313 & 16 Meter Road/C, GIDC Estate, Ankleshwar - 393 002, Dist. Bharuch, Gujarat, India	5 лет	При температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	ФС 001088-260123	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>