



## Регистрационное удостоверение



1	Номер <b>P N000353/02-2001</b>	Дата регистрации <b>16.10.2008</b>	Дата решения <b>28.07.2015</b>																																
	Дата переоформления <b>27.01.2012</b>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b>																																	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <b>ОАО "Биосинтез"</b>	Страна <b>Россия</b>																																
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<b>Новокаин</b>																																	
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<b>Прокаин</b>																																	
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>2.5 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.  <ul style="list-style-type: none"> <li>200 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту</li> <li>200 мл - бутылки (24 шт.) - ящики картонные - для стационаров</li> <li>200 мл - бутылки (28 шт.) - ящики картонные - для стационаров</li> <li>400 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту</li> <li>400 мл - бутылки (12 шт.) - ящики картонные - для стационаров</li> <li>400 мл - бутылки (15 шт.) - ящики картонные - для стационаров</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>5 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.  <ul style="list-style-type: none"> <li>200 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту</li> <li>200 мл - бутылки (24 шт.) - ящики картонные - для стационаров</li> <li>200 мл - бутылки (28 шт.) - ящики картонные - для стационаров</li> <li>400 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту</li> <li>400 мл - бутылки (12 шт.) - ящики картонные - для стационаров</li> <li>400 мл - бутылки (15 шт.) - ящики картонные - для стационаров</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	раствор для инъекций	2.5 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> <li>200 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту</li> <li>200 мл - бутылки (24 шт.) - ящики картонные - для стационаров</li> <li>200 мл - бутылки (28 шт.) - ящики картонные - для стационаров</li> <li>400 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту</li> <li>400 мл - бутылки (12 шт.) - ящики картонные - для стационаров</li> <li>400 мл - бутылки (15 шт.) - ящики картонные - для стационаров</li> </ul>	5 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> <li>200 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту</li> <li>200 мл - бутылки (24 шт.) - ящики картонные - для стационаров</li> <li>200 мл - бутылки (28 шт.) - ящики картонные - для стационаров</li> <li>400 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту</li> <li>400 мл - бутылки (12 шт.) - ящики картонные - для стационаров</li> <li>400 мл - бутылки (15 шт.) - ящики картонные - для стационаров</li> </ul>																						
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения																																
раствор для инъекций	2.5 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> <li>200 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту</li> <li>200 мл - бутылки (24 шт.) - ящики картонные - для стационаров</li> <li>200 мл - бутылки (28 шт.) - ящики картонные - для стационаров</li> <li>400 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту</li> <li>400 мл - бутылки (12 шт.) - ящики картонные - для стационаров</li> <li>400 мл - бутылки (15 шт.) - ящики картонные - для стационаров</li> </ul>																																
	5 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> <li>200 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту</li> <li>200 мл - бутылки (24 шт.) - ящики картонные - для стационаров</li> <li>200 мл - бутылки (28 шт.) - ящики картонные - для стационаров</li> <li>400 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту</li> <li>400 мл - бутылки (12 шт.) - ящики картонные - для стационаров</li> <li>400 мл - бутылки (15 шт.) - ящики картонные - для стационаров</li> </ul>																																
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>ОАО "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)	ОАО "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)	ОАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия																															
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>																																	
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 N000353/02-270112</td> <td>2012</td> <td></td> <td>Новокаин</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к P N000353/02-270112</td> <td>2012</td> <td>1</td> <td>Новокаин</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Изм. №2 к P N000353/02-270112</td> <td>2012</td> <td>2</td> <td>Новокаин</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Изм. №3 к P N000353/02-270112</td> <td>2015</td> <td>3</td> <td>Новокаин</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	P N000353/02-270112	2012		Новокаин	2	Изм. №1 к P N000353/02-270112	2012	1	Новокаин	3	Изм. №2 к P N000353/02-270112	2012	2	Новокаин	4	Изм. №3 к P N000353/02-270112	2015	3	Новокаин								
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																															
1	P N000353/02-270112	2012		Новокаин																															
2	Изм. №1 к P N000353/02-270112	2012	1	Новокаин																															
3	Изм. №2 к P N000353/02-270112	2012	2	Новокаин																															
4	Изм. №3 к P N000353/02-270112	2015	3	Новокаин																															
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа местноанестезирующее средство																																	
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ N01BA02	АТХ Прокаин																																
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>Прокаин</td> <td>Новокаин</td> <td>Открытое акционерное общество "ОРГАНИКА" (ОАО "ОРГАНИКА")</td> <td>654034, Кемеровская обл., г. Новокузнецк, Кузнецкое шоссе, д. 3</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.</td> <td>P N003010/01-270514</td> <td>~</td> </tr> <tr> <td>Прокаин</td> <td>Прокаина гидрохлорид</td> <td>Хубей Максфарм Индастриз Ко.Лтд</td> <td>Yuhu Village, Zhongyi Town, Macheng City, Hubei Province</td> <td>4 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> <td>ЛС-000007-261017</td> <td>~</td> </tr> <tr> <td>Прокаин</td> <td>Прокаина гидрохлорид</td> <td>Санмен Хуали Медикал Кемикал Ко.Лтд</td> <td>Xuanzhu Haiyou Town, Sanmen Country, Zhejiang Province, P.R. China</td> <td>4 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> <td>НД 42-14377-06</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	Прокаин	Новокаин	Открытое акционерное общество "ОРГАНИКА" (ОАО "ОРГАНИКА")	654034, Кемеровская обл., г. Новокузнецк, Кузнецкое шоссе, д. 3	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	P N003010/01-270514	~	Прокаин	Прокаина гидрохлорид	Хубей Максфарм Индастриз Ко.Лтд	Yuhu Village, Zhongyi Town, Macheng City, Hubei Province	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-000007-261017	~	Прокаин	Прокаина гидрохлорид	Санмен Хуали Медикал Кемикал Ко.Лтд	Xuanzhu Haiyou Town, Sanmen Country, Zhejiang Province, P.R. China	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	НД 42-14377-06	~	
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																												
Прокаин	Новокаин	Открытое акционерное общество "ОРГАНИКА" (ОАО "ОРГАНИКА")	654034, Кемеровская обл., г. Новокузнецк, Кузнецкое шоссе, д. 3	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	P N003010/01-270514	~																												
Прокаин	Прокаина гидрохлорид	Хубей Максфарм Индастриз Ко.Лтд	Yuhu Village, Zhongyi Town, Macheng City, Hubei Province	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-000007-261017	~																												
Прокаин	Прокаина гидрохлорид	Санмен Хуали Медикал Кемикал Ко.Лтд	Xuanzhu Haiyou Town, Sanmen Country, Zhejiang Province, P.R. China	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	НД 42-14377-06	~																												

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 data-bbox="1518 0 1615 42" type="text" value="Да"/> <input data-bbox="1518 73 1615 115" type="text" value="~"/>
----	----------------	--	---