



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014458/01		Дата регистрации	27.01.2010		Дата решения	26.04.2021	
	Дата переоформления	26.04.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Аспен Фарма Трейдинг Лимитед						
		Страна	Ирландия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Наропин®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ропивакаин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
				Упаковки					
		раствор для инъекций	10 мг/мл	3 года	При температуре не выше 30 град.(не замораживать)				
				<ul style="list-style-type: none"> <li>10 мл - ампулы (5 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> <li>10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>					
		раствор для инъекций	2 мг/мл	3 года	При температуре не выше 30 град.(не замораживать)				
				<ul style="list-style-type: none"> <li>100 мл - контейнеры (5 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>100 мл - контейнеры (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>					
раствор для инъекций	7.5 мг/мл	3 года	При температуре не выше 30 град.(не замораживать)						
		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 мл - ампулы (5 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> <li>10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АстраЗенека АБ			SE-151 85 Sodertalje, Sweden		Швеция

	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АстраЗенека АБ	SE-151 85 Sodertalje, Sweden	Швеция
	3	Производитель (готовой ЛФ)	АстраЗенека АБ	SE-151 85 Sodertalje, Sweden	Швеция
	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АстраЗенека Пти Лтд	10-14 Khartoum Road, North Ryde, NSW 2113, Australia	Австралия
	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АстраЗенека Пти Лтд	10-14 Khartoum Road, North Ryde, NSW 2113, Australia	Австралия
	6	Производитель (готовой ЛФ)	АстраЗенека Пти Лтд	10-14 Khartoum Road, North Ryde, NSW 2113, Australia	Австралия
	7	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1	Россия
	8	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека АБ	SE-151 85 Sodertalje, Sweden	Швеция
	9	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека Пти Лтд	10-14 Khartoum Road, North Ryde, NSW 2113, Australia	Австралия
	10	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	П N014458/01-120412	2012		Наропин®
		2	Изм. №1 к П N014458/01-120412	2014	1	Наропин®
		3	Изм. №2 к П N014458/01-120412	2014	2	Наропин®
		4	Изм. №3 к П N014458/01-120412	2015	3	Наропин®
		5	Изм. №4 к П N014458/01-120412	2015	4	Наропин®
		6	Изм. №5 к П N014458/01-120412	2016	5	Наропин®
		7	Изм. №6 к П N014458/01-120412	2016	6	Наропин®
		8	Изм. №7 к П N014458/01-120412	2017	7	Наропин®
		9	Изм. №8 к П N014458/01-120412	2020	8	Наропин®
		10	Изм. №9 к П N014458/01-120412	2021	9	Наропин®

9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> местноанестезирующее средство
---	--------------------------------	--

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b> N01BB09	<b>АТХ</b> Ропивакаин
----	--	---------------------------	--------------------------

11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
----	-----------------------------	---	--------------------	----------------------	--------------	----------------------	-------------------------	------------------------------------	--

		Ропивакаин		Зигфрид Эвионна С.А.	Route du Simplon 1, 36, 1902 Evionnaz, Switzerland	~			~
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="Да"/>
									<input type="text" value="~"/>