



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002121		Дата регистрации	03.07.2013		Дата решения	22.06.2021	
	Дата переоформления	22.06.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ПАО "Биосинтез"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Буванестин®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бупивакаин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для инъекций	5 мг/мл	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать) • 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 4 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 4 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)			ПАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-002121-220621			2021		Буванестин®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа местноанестезирующее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N01BB01	Бупивакаин						

		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
11	Фармацевтическая субстанция	Бупивакаин	Бупивакаина гидрохлорид	Моэкс Каталана С.Л.	Poligono Industrial Sur, Cesar Martinell I Brunet, 12A, 08191 Rubi, Barcelona, Spain	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001896-240619	~
		Бупивакаин	Бупивакаина гидрохлорид	Шанхай Чжунси Санве Фармасьютикал Ко., Лтд.	50, Yong Deng Road, Putuo District, Shanghai, China	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N014517/01-291209	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" 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="text" value="~"/>