



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001001)-(ПГ-RU)		Дата регистрации	11.07.2022		Дата окончания действия	11.07.2027		Дата решения	11.07.2022		
		Разрешён ввод в гражданский оборот до										5 лет	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")										
		Страна	Россия										
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Цертакаин®											
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Артикаин+[Эпинефрин]											
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности				Условия хранения					
				Упаковки									
		раствор для инъекций	40 мг/мл+0.01 мг/мл	2 года; 3 года - ампулы				При температуре не выше 25 град.					
				<ul style="list-style-type: none">1.7 мл - картриджи (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту1.7 мл - картриджи (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту1.7 мл - картриджи (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту1.7 мл - картриджи (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту1.7 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с 1 или 2 стерильными иглами/ - По рецепту1.7 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с 1 или 2 стерильными иглами/ - По рецепту1.7 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с 1 или 2 стерильными иглами/ - По рецепту1.8 мл - картриджи (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту1.8 мл - картриджи (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту1.8 мл - картриджи (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту1.8 мл - картриджи (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту1.8 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с 1 или 2 стерильными иглами/ - По рецепту1.8 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с 1 или 2 стерильными иглами/ - По рецепту1.8 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с 1 или 2 стерильными иглами/ - По рецепту2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту									

				<ul style="list-style-type: none">• 2 мл - ампулы (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту• 2 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту		
		раствор для инъекций	40 мг/мл+0.005 мг/мл	2 года; 3 года - ампулы	При температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none">• 1.7 мл - картриджи (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту• 1.7 мл - картриджи (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту• 1.7 мл - картриджи (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту• 1.7 мл - картриджи (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту• 1.7 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с 1 или 2 стерильными иглами/ - По рецепту• 1.7 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с 1 или 2 стерильными иглами/ - По рецепту• 1.7 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с 1 или 2 стерильными иглами/ - 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 (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту• 1.8 мл - картриджи (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту• 1.8 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с 1 или 2 стерильными иглами/ - По рецепту• 1.8 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с 1 или 2 стерильными иглами/ - По рецепту• 1.8 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с 1 или 2 стерильными иглами/ - По рецепту• 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту• 2 мл - ампулы (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту• 2 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту		

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А	Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата						Показать инструкции
---	---	--	--	--	--	--	---------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(001001)-(РГ-RU)-110722		2022		Цертакаин®

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					
		местноанестезирующее средство+альфа- и бета-адреномиметик					

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ				
		N01BB58	Артикаин, в комбинации с другими препаратами				

