



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015029/01		Дата регистрации	21.06.2010		Дата решения	26.09.2022	
	Дата переоформления	26.09.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Калгель							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Лидокаин+Цетилпиридиния хлорид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		гель стоматологический	3.3 мг+1 мг/г	3 года	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град.					
				• 10 г - тубы - 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)	Делфарм Познань Спулка Акцыйна	ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland			Польша	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N015029/01-081021		2021		Калгель®		
		2	Изм. №1 к П N015029/01-081021		2022	1	Калгель		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа местноанестезирующее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N01BB52	Лидокаин, в комбинации с другими препаратами						

		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	Лидокаин		Моэкс Каталана С.Л.	Pol. Ind. Rubi Sur, C/Cesar Martinell i Brunet, 12A, 08191 Rubi (Barcelona), Spain	~			~
		Лидокаин		С.И.М.С. С.р.Л.	Localita Filarone 50066, Reggello, Firenze, Italy	~			~
		Цетилпиридиния хлорид		Вертеллус Хелс & Спешиалити Продактс ЛЛС	215 North Centennial Street, Zeeland, Michigan 49464-1309, USA	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="~"/>