



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004935	Дата регистрации	18.07.2018	Дата окончания действия	18.07.2024	Дата решения	17.10.2023
	Дата переоформления	15.05.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Бинергия" (АО "Бинергия")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ропивакаин-Бинергия						
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.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>20 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>10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>100 мл - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - По рецепту</li> <li>20 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>				
		раствор для инъекций	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.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>20 мл - ампулы (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.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>20 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>						

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Федеральное казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика")	352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-004935-180718		2018		Ропивакаин-Бинергия		
		2	Изм. №1 к ЛП-004935-180718		2019	1	Ропивакаин-Бинергия		
		3	Изм. №2 к ЛП-004935-180718		2020	2	Ропивакаин-Бинергия		
		4	Изм. №3 к ЛП-004935-180718		2021	3	Ропивакаин-Бинергия		
		5	Изм. №4 к ЛП-004935-180718		2023	4	Ропивакаин-Бинергия		
		6	Изм. №5 к ЛП-004935-180718		2023	5	Ропивакаин-Бинергия		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> местноанестезирующее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N01BB09		Ропивакаин					
11	Фармацевтическая субстанция	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
		Ропивакаин	Ропивакаина гидрохлорид	Экселла ГмбХ	Nurnberger Str. 12, 90537 Feucht, Germany	3 года	В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-001594-260122	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~	