



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001074		Дата регистрации	28.10.2011		Дата решения	24.01.2017	
	Дата переоформления	24.01.2017		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО СП "Хиратрейд"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Артикаин ДФ							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Артикаин+[Эпинефрин]							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для инъекций	40 мг+0.01 мг/мл	2 года	Упаковки				
				В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. • 1.8 мл - картриджи (50 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)	ДФЛ Индустрия э Комерсио С.А.	Estrada do Guerengue, 2059, CEP 22713-002, Rio de Janeiro, RJ, Brazil			Бразилия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП 001074-281011	2011		Артикаин ДФ			
		2	Изм. №1 к ЛП 001074-281011	2013	1	Артикаин ДФ			
		3	Изм. №2 к ЛП 001074-281011	2013	2	Артикаин ДФ			
		4	Изм. №3 к ЛП 001074-281011	2015	3	Артикаин ДФ			
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					
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
		Эпинефрин	Эпинефрина гидротартрат	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	П N011552/01-120707	~
		Артикаин	Артикаина гидрохлорид	Санофи Индия Лимитед	Plot. No. 3501, 3503-3515, 6310B-14, G.I.D.C. Estate, Post Box No. 136, Ankleshwar - 393002, Dist. Bharuch, India	5 лет	При температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	ФС 001088-140515	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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="Нет"/> <input type="text" value="~"/>