



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-006040"/>	Дата регистрации <input type="text" value="15.01.2020"/>	Дата окончания действия <input type="text" value="15.01.2025"/>	Дата решения <input type="text" value="07.09.2023"/>		
	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/>					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input "тривиум-xxi")"="" (ооо="" type="text" value="Общество с ограниченной ответственностью " тривиум-xxi"=""/>	Страна <input type="text" value="Россия"/>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="АМБЕНИУМ® парентерал"/>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Фенилбутазон+[Лидокаин]"/>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		раствор для внутримышечного введения	373.4 мг/2мл+3.75 мг/2 мл	4 года	<p>Упаковки</p> <p>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 мл - ампулы - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Федеральное казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика")	352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Федеральное казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика")	352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Федеральное казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика")	352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11	Россия

		4	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	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-006040-150120		2020		Амбениум® парентерал		
		2	Изм. №1 к ЛП-006040-150120		2020	1	Амбениум® парентерал		
		3	Изм. №2 к ЛП-006040-150120		2021	2	Амбениум® парентерал		
		4	Изм. №3 к ЛП-006040-150120		2022	3	Амбениум® парентерал		
		5	Изм. №4 к ЛП-006040-150120		2023	4	Амбениум® парентерал		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противовоспалительное средство+местноанестезирующее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		M01AA01	Фенилбутазон						
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
		Лидокаин		Свати Спентозе Pvt. Лтд	Plot No. A-1/2102, 2103, Phase-III, G.I.D.C. Vapi, City: Vapi - 396195, Dist: - Valsad, Gujarat State, India	~			~
		Фенилбутазон		Нантонг Джингхуа Фармасьютикал Ко.Лтд	№20,3 Haibin Road, Yanhai Economic Development Zone, Rudong, Nantong, Jiangsu, 226407, China	~			~
		Лидокаин		Моэкс Каталана С.Л.	Poligono Industrial Sur, Cesar Martinell i Brunet, 12A, 08191 Rubi, Barcelona, Spain	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="button" 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="button" value="~"/>	