



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(000850)-(РГ-RU)	Дата регистрации 30.05.2022	Дата решения 30.05.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование ЗМ Дойчланд ГмбХ	Страна Германия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Убистезин				
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+5 мкг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 1.7 мл - картриджи (50 шт.) - банки жестяные - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЗМ Дойчланд ГмбХ	82229, Seefeld, ESPE Platz, Germany	Германия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЗМ Дойчланд ГмбХ	82229, Seefeld, ESPE Platz, Germany	Германия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	ЗМ Дойчланд ГмбХ	82229, Seefeld, ESPE Platz, Germany	Германия
4	Выпускающий контроль качества	ЗМ Дойчланд ГмбХ	82229, Seefeld, ESPE Platz, Germany	Германия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(000850)-(РГ-RU)-300522	2022		Убистезин
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			

		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	Артикаин		Зигфрид (Сен-Вюльба) САС	Parc Industriel de la Plaine de l'Ain, 01150 Saint Vulbas, France	~			~
		Артикаин		Бенехим С.п.р.Л	Rue Rene Magritte 163, Lessines 7860, Belgium	~			~
		Эпинефрин		Камбрекс Профармако Милано С.р.Л.	Via Curiel 34, 20067 Paullo (MI), Italy	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>