



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004013	Дата регистрации	08.12.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	17.10.2023
	Дата переоформления	17.10.2023	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	Артикаин-Бинергия с адреналином						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Артикаин+[Эпинефрин]						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для инъекций	(10 мг+0.005 мг)/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)			
				<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1.7 мл - картриджи (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1.7 мл - картриджи (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1.7 мл - картриджи (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1.8 мл - картриджи (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1.8 мл - картриджи (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1.8 мл - картриджи (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 20 мл - ампулы (5 шт.) - коробки картонные - По рецепту 20 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 				
				<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 				
		раствор для инъекций	(20 мг+0.005 мг)/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)			

					<ul style="list-style-type: none"> • 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1.7 мл - картриджи (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1.7 мл - картриджи (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1.7 мл - картриджи (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1.8 мл - картриджи (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1.8 мл - картриджи (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1.8 мл - картриджи (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - ампулы (5 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 20 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (5 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)	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								
		Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-004013-081216	2016		Артикаин-Бинергия с адреналином			
		2	Изм. №1 к ЛП-004013-081216	2018	1	Артикаин-Бинергия с адреналином			
		3	Изм. №2 к ЛП-004013-081216	2020	2	Артикаин-Бинергия с адреналином			
		4	Изм. №3 к ЛП-004013-081216	2020	3	Артикаин-Бинергия с адреналином			
		5	Изм. №4 к ЛП-004013-081216	2021	4	Артикаин-Бинергия с адреналином			
		6	Изм. №4 к ЛП-004013-081216	2021	4	Артикаин-Бинергия с адреналином			
		7	Изм. №5 к ЛП-004013-081216	2022	5	Артикаин-Бинергия с адреналином			
8	Изм. №6 к ЛП-004013-081216	2023	6	Артикаин-Бинергия с адреналином					
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	Адреналина тартрат	Мединекс Лабораториз Pvt.Лтд	Plot. No. 2 & 3, Sr. No. 277/1, Block No. 177/1, Village Ukharala, Tehsil Ghogha, Ukharala,	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ФС 000736-051113	~

				Dist: Bhavnagar, Gujarat State, India				
	Артикаин	Артикаина гидрохлорид	Зентива Прайвет Лимитед	Plot No. 3501-3515, 6301-6313 & 16 Meter Road/C, GIDC Estate, Ankleshwar - 393 002, Dist. Bharuch, Gujarat, India	5 лет	При температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	ФС 001088- 260123	~
	Артикаин	Артикаина гидрохлорид	Общество с ограниченной ответственностью "БИОН" (ООО "БИОН")	Калужская область, г.о. г. Обнинск, г Обнинск, шоссе Киевское, д. 1, к. 1	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-001496/08- 120510	~
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="~"/>