



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005873	Дата регистрации	22.10.2019	Дата окончания действия	22.10.2024	Дата решения	14.11.2022
	Дата переоформления	14.11.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ропивакаин						
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	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - флаконы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 				
		раствор для инъекций	2 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
<ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - флаконы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 100 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту 100 мл - бутылки 1-12 шт. - ящики картонные - для стационаров 100 мл - контейнеры - пачки картонные - По рецепту 100 мл - контейнеры 1-12 шт. - ящики картонные - для стационаров 100 мл - контейнеры 1-72 шт. - ящики картонные - для стационаров 								
раствор для инъекций	5 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
				<ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - флаконы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту 				

									<ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 	
									3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
		раствор для инъекций	7.5 мг/мл						<ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - флаконы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - флаконы (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)	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/16	Россия				
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/16	Россия				
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/16	Россия				
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/53	Россия				
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/53	Россия				
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/53	Россия				
		7	Выпускающий контроль качества	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/6, 2/13	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛПП-005873-221019	2019		Ропивакаин				
		2	Изм. №1 к ЛПП-005873-221019	2020	1	Ропивакаин				
		3	Изм. №2 к ЛПП-005873-221019	2020	2	Ропивакаин				
		4	Изм. №3 к ЛПП-005873-221019	2021	3	Ропивакаин				
		5	Изм. №4 к ЛПП-005873-221019	2022	4	Ропивакаин				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								
	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 гидрохлорида моногидрат	Шаньдун Аньхун Фармасьютикал Ко., Лтд.	No. 29 Huayuan Street, Linyi County,	2 года	При температуре не выше 30 град.		~	

				Dezhou, Shandong, China				
	Ропивакаин	Ропивакаина гидрохлорида моногидрат	Пайонир Агро Индастриз (фармацевтическое отделение)	Plot No. 6,7,8,20 & 24 Midc Industrial Area, Post. Kulgaon, Badlapur, Dist. Thane-421503 Maharashtra State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.		~
	Ропивакаин	Ропивакаина гидрохлорида моногидрат	Цилу Фармасьютикал Ко.Лтд.	No. 243 Gongyebei Road, Jinan City, China	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.		~
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="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~