



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003524)-(РГ-RU)		Дата регистрации	27.10.2023		Дата окончания действия	27.10.2028		Дата решения	27.10.2023	
							Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")									
		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							
		раствор для инъекций	2 мг/мл	3 года	Упаковки							
					При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 100 мл - флаконы - ящики картонные - для стационаров • 100 мл - флаконы (10 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 100 мл - флаконы (20 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 100 мл - флаконы (24 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 100 мл - флаконы (28 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 200 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 200 мл - флаконы - ящики картонные - для стационаров • 200 мл - флаконы (10 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 200 мл - флаконы (20 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 200 мл - флаконы (24 шт.) - ящики картонные - для стационаров • 200 мл - флаконы (28 шт.) - ящики картонные - для стационаров 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель				Адрес производителя		Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")				г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2		Россия		

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")	г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")	г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")	г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(003524)-(РГ-RU)-271023		2023		Ропивакаин		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		анестетики; местные анестетики; амиды							
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		Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез"	Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5А, стр. 2	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке		~
		Ропивакаин		Цилу Фармасьютикал Ко.Лтд.	No. 243 Gongyebei Road, Jinan City, China	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		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="checkbox"/> ~