



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер П N015119/01 Дата регистрации 13.08.2008 Дата решения 02.12.2022</p> <p>Дата переоформления 08.04.2022 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Новокол Фармасьютикал оф Канада Инк</p> <p>Страна: Канада</p>																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Ультракаин® Д-С</p>																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Артикаин+Эпинефрин</p>																				
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для инъекций</td> <td rowspan="2">40 мг+0.005 мг/мл</td> <td>2.5 года - картриджи; 3 года - ампулы</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 1.7 мл - картриджи (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для инъекций	40 мг+0.005 мг/мл	2.5 года - картриджи; 3 года - ампулы	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 1.7 мл - картриджи (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 									
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																
		Упаковки																			
раствор для инъекций	40 мг+0.005 мг/мл	2.5 года - картриджи; 3 года - ампулы	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																		
		<ul style="list-style-type: none"> 1.7 мл - картриджи (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 																			
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Делфарм Дижон</td> <td>6, Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Санофи-Авентис Дойчланд ГмБХ</td> <td>Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Делфарм Дижон	6, Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny, France	Франция	2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмБХ	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany	Германия					
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																	
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Делфарм Дижон	6, Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny, France	Франция																	
2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмБХ	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany	Германия																	
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p>Показать инструкции</p>																				
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>П N015119/01-231120</td> <td>2020</td> <td></td> <td>Ультракаин® Д-С</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к П N015119/01-231120</td> <td>2021</td> <td>1</td> <td>Ультракаин® Д-С</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Изм. №2 к П N015119/01-231120</td> <td>2022</td> <td>2</td> <td>Ультракаин® Д-С</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	П N015119/01-231120	2020		Ультракаин® Д-С	2	Изм. №1 к П N015119/01-231120	2021	1	Ультракаин® Д-С	3	Изм. №2 к П N015119/01-231120	2022	2	Ультракаин® Д-С
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																	
1	П N015119/01-231120	2020		Ультракаин® Д-С																	
2	Изм. №1 к П N015119/01-231120	2021	1	Ультракаин® Д-С																	
3	Изм. №2 к П N015119/01-231120	2022	2	Ультракаин® Д-С																	

		4	Изм. №3 к П N015119/01-231120	2022	3	Ультракаин® Д-С			
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
		Артикаин		Зентива Прайвет Лимитед	Plot No. 3501-3515, 6301-6313 & 16 Meter Road/C, GIDC Estate, Ankleshwar - 393 002, Dist. Bharuch, Gujarat, India	~			~
		Эпинефрин		Син-Тек Кем. Энд Фарм.Ко.Лтд	No.168 Kai Yuan Rd., Hsin-Ying, Tainan City 73055, Taiwan	~			~
		Эпинефрин		Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~