



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005181		Дата регистрации	19.11.2018		Дата окончания действия	19.11.2024		Дата решения	30.05.2023	
	Дата переоформления	18.04.2022		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	Бупивакаин Спинал Хэви										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бупивакаин										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		раствор для инъекций	5 мг/мл	3 года	Упаковки							
				В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)								
				<ul style="list-style-type: none"> 4 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 4 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 "Курская биофабрика - фирма БИОК" (ФКП "Курская биофабрика")				Курская область, г. Курск, ул. Разина, д. 5		Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование					
		1	ЛП-005181-191118		2018		Бупивакаин Спинал Хэви					
		2	Изм. №1 к ЛП-005181-191118		2019	1	Бупивакаин Спинал Хэви					
		3	Изм. №2 к ЛП-005181-191118		2020	2	Бупивакаин Спинал Хэви					
		4	Изм. №3 к ЛП-005181-191118		2022	3	Бупивакаин Спинал Хэви					
		5	Изм. №4 к ЛП-005181-191118		2022	4	Бупивакаин Спинал Хэви					
		6	Изм. №5 к ЛП-005181-191118		2023	5	Бупивакаин Спинал Хэви					

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		местноанестезирующее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N01BB01	Бупивакаин						
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
		Бупивакаин	Бупивакаина гидрохлорид	Дишман Карбоген Амцис Лимитед	Survey No: 47, Paiki Sub Plot No: 1 Village: Lodariyal Taluka: Sanand Dist: Ahmedabad - 382220, Gujarat, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-000251-210619	~
		Бупивакаин		Экселла ГмбХ и Ко. КГ	Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany	~			~
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"/> ~