



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-002462	Дата регистрации 13.05.2014	Дата окончания действия 31.12.2025	Дата решения 22.02.2023					
	Дата переоформления 15.12.2021	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-Бинергия							
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	4 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать) <ul style="list-style-type: none"> 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 20 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 20 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 20 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 20 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 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 "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 002462-130514	2014		Бупивакаин-Бинергия			
		2	Изм. №1 к ЛП 002462-130514	2014	1	Бупивакаин-Бинергия			
		3	Изм. №2 к ЛП 002462-130514	2015	2	Бупивакаин-Бинергия			
		4	Изм. №3 к ЛП 002462-130514	2015	3	Бупивакаин-Бинергия			
		5	Изм. №4 к ЛП 002462-130514	2018	4	Бупивакаин-Бинергия			
		6	Изм. №5 к ЛП 002462-130514	2018	5	Бупивакаин-Бинергия			
		7	Изм. №6 к ЛП 002462-130514	2019	6	Бупивакаин-Бинергия			
		8	Изм. №7 к ЛП 002462-130514	2020	7	Бупивакаин-Бинергия			
		9	Изм. №8 к ЛП 002462-130514	2021	8	Бупивакаин-Бинергия			
		10	Изм. №9 к ЛП 002462-130514	2022	9	Бупивакаин-Бинергия			
		11	Изм. №10 к ЛП 002462-130514	2022	10	Бупивакаин-Бинергия			
12	Изм. №11 к ЛП 002462-130514	2023	11	Бупивакаин-Бинергия					
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	5 лет	В защищенном от света месте, при		~

					температуре не выше 25 град.			
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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"/> Да	<input type="checkbox"/> ~