



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005956	Дата регистрации	02.12.2019	Дата окончания действия	02.12.2024	Дата решения	13.06.2023
	Дата переоформления	13.06.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Б-ФАРМ" (ООО "Б-ФАРМ")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бупивакаин						
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	2 года	Упаковки			
				При температуре не выше 25 град.				
<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 - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 10 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 • 4 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 4 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 4 мл - флаконы (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)	Общество с ограниченной ответственностью "Б-ФАРМ" (ООО "Б-ФАРМ")	Калужская обл., Боровский муниципальный район, сельское поселение с. Ворсино, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, зд. 4, стр. 1			Россия
7	Инструкция по применению	Показать инструкции						

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-005956-031220			2020		Бупивакаин	
		2	Изм. №1 к ЛП-005956-031220			2022	1	Бупивакаин	
		3	Изм. №2 к ЛП-005956-031220			2023	2	Бупивакаин	
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	Моэкс Каталана С.Л.	Poligono Industrial Sur, Cesar Martinell i Brunet, 12A, 08191 Rubi, Barcelona, Spain	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001896-160523	~
		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"/> ~