



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | |
|---|--|--|---|--|---|--|--------------|------------|
| 1 | Номер | ЛП-005219 | Дата регистрации | 03.12.2018 | Дата окончания действия | 03.12.2024 | Дата решения | 18.04.2023 |
| | Дата переоформления | 18.04.2023 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм") | | | | | |
| | | Страна | Россия | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Граммидин® с анестетиком | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Грамицидин С+Оксибупрокаин+Цетилпиридиния хлорид | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | |
| | | спрей для местного применения дозированных | ~ | 2 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке | | | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> (112 доз) - флаконы - пачки картонные - Без рецепта (112 доз) - флаконы (108 шт.) - коробка картонные - In-Bulk (112 доз) - флаконы (36 шт.) - коробка картонные - In-Bulk (112 доз) - флаконы (42 шт.) - коробка картонные - In-Bulk (112 доз) - флаконы (48 шт.) - коробка картонные - In-Bulk (112 доз) - флаконы (54 шт.) - коробка картонные - In-Bulk (112 доз) - флаконы (60 шт.) - коробка картонные - In-Bulk (112 доз) - флаконы (72 шт.) - коробка картонные - In-Bulk (112 доз) - флаконы (84 шт.) - коробка картонные - In-Bulk (112 доз) - флаконы (96 шт.) - коробка картонные - In-Bulk | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | | Адрес производителя | | Страна |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм") | | 141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2 | | Россия |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Делфарм Бладель Б.В. | | Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, The Netherlands | | Нидерланды |

| | | | | | | | | | |
|----|---|--|---|---|---|----------------------|---|------------------------------------|--|
| | | 3 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Делфарм Бладель Б.В. | Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, The Netherlands | Нидерланды | | | |
| | | 4 | Производитель (готовой ЛФ) | Делфарм Бладель Б.В. | Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, The Netherlands | Нидерланды | | | |
| | | 5 | Выпускающий контроль качества | Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм") | 141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2 | Россия | | | |
| | | 6 | Выпускающий контроль качества | Делфарм Бладель Б.В. | Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, The Netherlands | Нидерланды | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-005219-031218 | | 2018 | | Граммидин® с анестетиком | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП-005219-031218 | | 2019 | 1 | Граммидин® с анестетиком | | |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛП-005219-031218 | | 2020 | 2 | Граммидин® с анестетиком | | |
| | | 4 | Изм. №3 к ЛП-005219-031218 | | 2021 | 3 | Граммидин® с анестетиком | | |
| | | 5 | Изм. №4 к ЛП-005219-031218 | | 2023 | 4 | Граммидин® с анестетиком | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | антибиотик+антисептическое средство+местноанестезирующее средство | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | R02AA20 | | Прочие антисептики | | | | | |
| 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 |
| | | Грамицидин С | Грамицидина С гидрохлорид | Биотика АО | 976 13 Slovenska Lupka 566, Slovenska Republika | 4 года | В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 град. | ЛСР-002562/07-011110 | ~ |
| | | Оксибупрокаин | Оксибупрокаина гидрохлорид | Зигфрид Эвионна С.А. | Route du Simplon 1, 36, 1902 Evionnaz, Switzerland | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ЛСР-004626/08-170608 | ~ |
| | | Цетилпиридиния хлорид | Цетилпиридиния хлорид | Дишман Карбоген Амсис Лимитед | 1216/11, 12, 1216/20 to 26, G.I.D.C. Estate, Phase-IV, Naroda, City: Ahmedabad - 382 330, Dist: Ahmedabad, Gujarat State, India | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ФС 000613-110613 | ~ |
| 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 | | | | | | ~ | |

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года