



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015117/01		Дата регистрации	13.08.2008		Дата решения	21.03.2023	
	Дата переоформления	08.04.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Новокол Фармасьютикал оф Канада Инк						
		Страна	Канада						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ультракаин® Д-С форте							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Артикаин+Эпинефрин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для инъекций	40 мг+0.01 мг/мл	3 года - ампулы; 2.5 года - картриджи	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 1.7 мл - картриджи (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (10 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)	Делфарм Дижон	6, Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny, France			Франция	
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Санofi-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany			Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N015117/01-301120	2020		Ультракаин® Д-С форте			
		2	Изм. №1 к П N015117/01-301120	2021	1	Ультракаин® Д-С форте			
		3	Изм. №2 к П N015117/01-301120	2022	2	Ультракаин® Д-С форте			
		4	Изм. №3 к П N015117/01-301120	2022	3	Ультракаин® Д-С форте			

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							<input type="text" value="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							<input type="text" value="~"/>