



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000201)-(РГ-RU)	Дата регистрации	15.04.2021	Дата окончания действия	15.04.2026	Дата решения	06.07.2022
	Дата переоформления	16.06.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	БлоккоС® ХЭВИ						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бупивакаин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		раствор для интратекального введения	5 мг/мл	3 года	При температуре не выше 25 град. <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	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")		Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")		Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10		Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")		Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10		Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")		Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<div style="text-align: center;"> Показать инструкции </div>						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000201)-(РГ-RU)-160622		2022		БлоккоС® 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		Экселла ГмбХ и Ко. КГ	Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany	~			~
		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 001896-240619	~
		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	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>