



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-010453/09		Дата регистрации	22.12.2009		Дата решения	22.06.2021	
	Дата переоформления	17.09.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
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®							
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	5 лет	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)				
				<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	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-010453/09-221209		2009		БлоккоС®		
		2	Изм. №1 к ЛСР-010453/09-221209		2010	1	БлоккоС®		
		3	Изм. №2 к ЛСР-010453/09-221209		2010	2	БлоккоС®		
		4	Изм. №3 к ЛСР-010453/09-221209		2010	3	БлоккоС®		
		5	Изм. №4 к ЛСР-010453/09-221209		2014	4	БлоккоС®		

		6	Изм. №5 к ЛСР-010453/09-221209	2014	5	БлоккоС®			
		7	Изм. №6 к ЛСР-010453/09-221209	2015	6	БлоккоС®			
		8	Изм. №7 к ЛСР-010453/09-221209	2016	7	БлоккоС®			
		9	Изм. №8 к ЛСР-010453/09-221209	2016	8	БлоккоС®			
		10	Изм. №9 к ЛСР-010453/09-221209	2017	9	БлоккоС®			
		11	Изм. №10 к ЛСР-010453/09-221209	2017	10	БлоккоС®			
		12	Изм. №11 к ЛСР-010453/09-221209	2018	11	БлоккоС®			
		13	Изм. №12 к ЛСР-010453/09-221209	2020	12	БлоккоС®			
		14	Изм. №13 к ЛСР-010453/09-221209	2020	13	БлоккоС®			
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 001896-240619	~
		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="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"/> ~