



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005822	Дата регистрации	26.09.2019	Дата окончания действия	26.09.2024	Дата решения	16.03.2022
	Дата переоформления	07.12.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "ЭкоФармПлюс"					
		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 В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 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)	Акционерное общество "ЭкоФармПлюс" (АО "ЭкоФармПлюс")		Московская обл., Серпуховской район, р.п. Оболенск		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005822-260919	2019		Бупивакаин		
		2	Изм. №1 к ЛП-005822-260919	2020	1	Бупивакаин		
		3	Изм. №2 к ЛП-005822-260919	2020	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 ИД	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	~
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"/> ~