



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="П N009007"/>	Дата регистрации <input type="text" value="09.02.2012"/>	Дата решения <input type="text" value="28.12.2012"/>
	Дата переоформления <input type="text" value="28.12.2012"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="Дентсплай Франс С.а.С."/>	Страна <input type="text" value="Франция"/>
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Альфакаин СП"/>	
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Артикаин+[Эпинефрин]"/>	
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка
		раствор для инъекций [с эпинефрином 1:100000]	~
		Срок годности	Условия хранения
		2 года	Упаковки
			В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.(не замораживать)
			• 1.8 мл - картриджи (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)
		3	Производитель (готовой ЛФ)
		4	Выпускающий контроль качества
		5	Выпускающий контроль качества
		Производитель	Адрес производителя
		Ваймер Фарма ГмбХ	Im Steingerust 30, 76437 Rastatt, Germany
		Ваймер Фарма ГмбХ	Im Steingerust 30, 76437 Rastatt, Germany
		Ваймер Фарма ГмбХ	Im Steingerust 30, 76437 Rastatt, Germany
		Ваймер Фарма ГмбХ	Im Steingerust 30, 76437 Rastatt, Germany
		Дентсплай Франс С.а.С.	4, rue Michael Faraday 78180 Montigny le Bretonneux, France
	Страна	Германия	Германия
		Германия	Германия
		Германия	Германия
		Франция	Франция
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>	
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД
		1	П N009007-281212
		Год	№ изм
		2012	
		Наименование	
		Альфакаин СП	
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.
		Эпинефрин	Эпинефрина гидротартрат
		Артикаин	Артикаина гидрохлорид
		Производитель	Адрес
		Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
		Синтеко С.п.А.	Via Parco del Ticino 10, 27028-San Martino Siccomario (PV)-Italy
		Срок годности	Условия хранения
		4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке
		4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
		Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		П N011552/01-120707	~
		НД 42-13624-05	~
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="~"/>	