



## Регистрационное удостоверение



|   |                                                                                              |                      |                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                    |            |              |            |                                       |       |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------|--------------|------------|---------------------------------------|-------|
| 1 | Номер                                                                                        | ЛП-№(002099)-(ПГ-RU) | Дата регистрации                                                                                                | 03.04.2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Дата окончания действия                            | 03.04.2028 | Дата решения | 03.04.2023 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование         | Общество с ограниченной ответственностью "Производственная фармацевтическая компания "Алиум" (ООО "ПФК "Алиум") |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                    |            |              |            |                                       |       |
|   |                                                                                              | Страна               | Россия                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                    |            |              |            |                                       |       |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата                                               | Ропивабин®           |                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                    |            |              |            |                                       |       |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Ропивакаин           |                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                    |            |              |            |                                       |       |
| 5 | Формы выпуска                                                                                | Лекарственная форма  | Дозировка                                                                                                       | Срок годности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Условия хранения                                   |            |              |            |                                       |       |
|   |                                                                                              |                      |                                                                                                                 | Упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                    |            |              |            |                                       |       |
|   |                                                                                              | раствор для инъекций | 10 мг/мл                                                                                                        | 2 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | При температуре не выше 25 град. (не замораживать) |            |              |            |                                       |       |
|   |                                                                                              |                      |                                                                                                                 | • 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту<br>• 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                    |            |              |            |                                       |       |
|   |                                                                                              | раствор для инъекций | 2 мг/мл                                                                                                         | 2 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | При температуре не выше 25 град. (не замораживать) |            |              |            |                                       |       |
|   |                                                                                              |                      |                                                                                                                 | • 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту<br>• 100 мл - флаконы - ящики картонные - для стационаров<br>• 100 мл - флаконы (10 шт.) - ящики картонные - для стационаров<br>• 100 мл - флаконы (5 шт.) - ящики картонные - для стационаров<br>• 200 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту<br>• 200 мл - флаконы - ящики картонные - для стационаров<br>• 200 мл - флаконы (10 шт.) - ящики картонные - для стационаров<br>• 200 мл - флаконы (5 шт.) - ящики картонные - для стационаров |                                                    |            |              |            |                                       |       |
|   |                                                                                              | раствор для инъекций | 5 мг/мл                                                                                                         | 2 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | При температуре не выше 25 град. (не замораживать) |            |              |            |                                       |       |
|   |                                                                                              |                      |                                                                                                                 | • 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту<br>• 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                    |            |              |            |                                       |       |

|    |                                                   |                                                                              |                                                   |                                                                                                                |                                                                                                                                                                      |               |                                                                              |                             |                                                                 |
|----|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|    |                                                   | раствор для инъекций                                                         | 7.5 мг/мл                                         | 2 года                                                                                                         | При температуре не выше 25 град. (не замораживать)                                                                                                                   |               |                                                                              |                             |                                                                 |
|    |                                                   |                                                                              |                                                   |                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"><li>10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li><li>10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li></ul> |               |                                                                              |                             |                                                                 |
| 6  | Сведения о стадиях производства                   | № п/п                                                                        | Стадия производства                               | Производитель                                                                                                  |                                                                                                                                                                      |               | Адрес производителя                                                          |                             | Страна                                                          |
|    |                                                   | 1                                                                            | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")                                                              |                                                                                                                                                                      |               | 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1    |                             | Россия                                                          |
|    |                                                   | 2                                                                            | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)         | Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")                                                              |                                                                                                                                                                      |               | 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1    |                             | Россия                                                          |
|    |                                                   | 3                                                                            | Производитель (готовой ЛФ)                        | Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")                                                              |                                                                                                                                                                      |               | 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1    |                             | Россия                                                          |
|    |                                                   | 4                                                                            | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Общество с ограниченной ответственностью"Производственная фармацевтическая компания "Алиум" (ООО "ПФК "Алиум") |                                                                                                                                                                      |               | Московская обл., г.о. Красногорск, с. Ангелово, тер. ПИР Алиум, влд. 1, к. 1 |                             | Россия                                                          |
|    |                                                   | 5                                                                            | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)         | Общество с ограниченной ответственностью"Производственная фармацевтическая компания "Алиум" (ООО "ПФК "Алиум") |                                                                                                                                                                      |               | Московская обл., г.о. Красногорск, с. Ангелово, тер. ПИР Алиум, влд. 1, к. 1 |                             | Россия                                                          |
|    |                                                   | 6                                                                            | Производитель (готовой ЛФ)                        | Общество с ограниченной ответственностью"Производственная фармацевтическая компания "Алиум" (ООО "ПФК "Алиум") |                                                                                                                                                                      |               | Московская обл., г.о. Красногорск, с. Ангелово, тер. ПИР Алиум, влд. 1, к. 1 |                             | Россия                                                          |
|    |                                                   | 7                                                                            | Выпускающий контроль качества                     | Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")                                                              |                                                                                                                                                                      |               | 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1    |                             | Россия                                                          |
|    |                                                   | 8                                                                            | Выпускающий контроль качества                     | Общество с ограниченной ответственностью"Производственная фармацевтическая компания "Алиум" (ООО "ПФК "Алиум") |                                                                                                                                                                      |               | Московская обл., г.о. Красногорск, с. Ангелово, тер. ПИР Алиум, влд. 1, к. 1 |                             | Россия                                                          |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата |                                                                              |                                                   | <div>Показать инструкции</div>                                                                                 |                                                                                                                                                                      |               |                                                                              |                             |                                                                 |
| 8  | Нормативная документация                          | № п/п                                                                        | Номер НД                                          |                                                                                                                |                                                                                                                                                                      | Год           | № изм                                                                        | Наименование                |                                                                 |
|    |                                                   | 1                                                                            | ЛП-№(002099)-(РГ-RU)-030423                       |                                                                                                                |                                                                                                                                                                      | 2023          |                                                                              | Ропивабин®                  |                                                                 |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                    | Фармако-терапевтическая группа                                               |                                                   |                                                                                                                |                                                                                                                                                                      |               |                                                                              |                             |                                                                 |
|    |                                                   | анестетики; местные анестетики; амиды                                        |                                                   |                                                                                                                |                                                                                                                                                                      |               |                                                                              |                             |                                                                 |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация  | Код АТХ                                                                      |                                                   |                                                                                                                | АТХ                                                                                                                                                                  |               |                                                                              |                             |                                                                 |
|    |                                                   | N01BB09                                                                      |                                                   |                                                                                                                | Ропивакаин                                                                                                                                                           |               |                                                                              |                             |                                                                 |
| 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 |

|    |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                         |                               |                                                                                                                |        |                                                                       |                  |                            |
|----|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------|
|    |                | Ропивакаин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Ропивакаина гидрохлорид | Экселла ГмбХ                  | Nurnberger Str. 12,<br>90537 Feucht, Germany                                                                   | 3 года | В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 град. | ФС-001594-260122 | ~                          |
|    |                | Ропивакаин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Ропивакаина гидрохлорид | Дишман Карбоген Амцис Лимитед | Survey No: 47, Paiki Sub Plot No: 1 Village: Lodariyal Taluka: Sanand Dist: Ahmedabad - 382220, Gujarat, India | 3 года | При температуре 2-8 град., в герметичной упаковке                     | ФС 001133-290615 | ~                          |
| 12 | Особые отметки | <p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p> |                         |                               |                                                                                                                |        |                                                                       |                  | <div>Да</div> <div>~</div> |