



Регистрационное удостоверение



1	Номер P N000353/03	Дата регистрации 15.01.2009	Дата решения 09.12.2019																																
	Дата переоформления 27.03.2018	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный																																	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование ПАО "Биосинтез"	Страна Россия																																
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Новокаин																																	
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Прокаин																																	
5	Формы выпуска	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Лекарственная форма</th> <th>Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">Упаковки</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для инъекций</td> <td rowspan="2">10 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">раствор для инъекций</td> <td rowspan="2">2.5 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">раствор для инъекций</td> <td rowspan="2">20 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">раствор для инъекций</td> <td rowspan="2">5 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки				раствор для инъекций	10 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 		раствор для инъекций	2.5 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 		раствор для инъекций	20 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 		раствор для инъекций	5 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 		
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения																																
Упаковки																																			
раствор для инъекций	10 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																																
		<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 																																	
раствор для инъекций	2.5 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																																
		<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 																																	
раствор для инъекций	20 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																																
		<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 																																	
раствор для инъекций	5 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																																
		<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 																																	
6	Сведения о стадиях производства	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>ПАО "Биосинтез"</td> <td>440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ПАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия																							
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																															
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ПАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия																															
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции																																	
8	Нормативная документация	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер ИД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>P N000353/03-050312</td> <td>2012</td> <td></td> <td>Новокаин</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к P N000353/03-050312</td> <td>2013</td> <td>1</td> <td>Новокаин</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Изм. №2 к P N000353/03-050312</td> <td>2014</td> <td>2</td> <td>Новокаин</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Изм. №3 к P N000353/03-050312</td> <td>2018</td> <td>3</td> <td>Новокаин</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Изм. №4 к P N000353/03-050312</td> <td>2019</td> <td>4</td> <td>Новокаин</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер ИД	Год	№ изм	Наименование	1	P N000353/03-050312	2012		Новокаин	2	Изм. №1 к P N000353/03-050312	2013	1	Новокаин	3	Изм. №2 к P N000353/03-050312	2014	2	Новокаин	4	Изм. №3 к P N000353/03-050312	2018	3	Новокаин	5	Изм. №4 к P N000353/03-050312	2019	4	Новокаин			
№ п/п	Номер ИД	Год	№ изм	Наименование																															
1	P N000353/03-050312	2012		Новокаин																															
2	Изм. №1 к P N000353/03-050312	2013	1	Новокаин																															
3	Изм. №2 к P N000353/03-050312	2014	2	Новокаин																															
4	Изм. №3 к P N000353/03-050312	2018	3	Новокаин																															
5	Изм. №4 к P N000353/03-050312	2019	4	Новокаин																															
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа местноанестезирующее средство																																	

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N01BA02	Прокаин						
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
		Прокаин	Прокаина гидрохлорид	Хубей Максфарм Индастриз Ко.Лтд	Yuhu Village, Zhongyi Town, Macheng City, Hubei Province	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-000007-261017	~
		Прокаин	Прокаина гидрохлорид	Санмен Хуали Медикал Кемикал Ко.Лтд	Xuanzhu Haiyou Town, Sanmen Country, Zhejiang Province, P.R. China	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	НД 42-14377-06	~
		Прокаин	Новокаина основание	Открытое акционерное общество "ОРГАНИКА" (ОАО "ОРГАНИКА")	654034, Кемеровская обл., г. Новокузнецк, Кузнецкое шоссе, д. 3	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	P N002303/01-160418	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="text" value="Да"/></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 <input type="text" value="~"/></p>							