



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(000201)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, пос. Беликово, д. 11
3	Дата регистрации:	15.04.2021
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	15.04.2026
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	16.06.2022
7	Дата регистрации в референтном государстве:	15.04.2021

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	БлоккоС® ХЭВИ
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	бупивакаин
10	Лекарственная форма:	раствор для интратекального введения
11	Дозировка(-и):	5 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для интратекального введения, 5 мг/мл (ампула) 4 мл x 5/10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	бупивакаина гидрохлорида моногидрат 21.11 мг [в пересчете на бупивакаина гидрохлорид 20.00 мг], вспомогательные вещества (декстроза (декстрозы моногидрат), натрия гидроксид или хлористоводородная кислота концентрированная, вода для инъекций)

14	Срок годности:	3 года
----	----------------	--------

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО «ФармФирма «Сотекс»), Россия	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10
2	Первичная упаковка	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО «ФармФирма «Сотекс»), Россия	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10
3	Вторичная упаковка	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО «ФармФирма «Сотекс»), Россия	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10
4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО «ФармФирма «Сотекс»), Россия	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

КОПИЯ ВЕРНА
АССИСТЕНТ ОР
ИВАНОВА Е.А.
ДАТА: 25.07.2022