

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**  
**лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(004785)-(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:                    | Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия  |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 05.03.2024                                                                  |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | -                                                                           |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                           |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                           |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 05.03.2024                                                                  |

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:                                                                                                                                          | Бупивакаин                                                                                                                                                                                                                        |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Бупивакаин                                                                                                                                                                                                                        |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | раствор для инъекций                                                                                                                                                                                                              |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 5 мг/мл                                                                                                                                                                                                                           |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | раствор для инъекций, 5 мг/мл (ампула) 4/10 мл х 5/10/20/50/100 (пачка картонная)                                                                                                                                                 |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | бупивакаина гидрохлорид 5.0 мг (в виде бупивакаина гидрохлорида моногидрата 5.28 мг), вспомогательные вещества (натрия хлорид, натрия гидроксида раствор 0.01 М или хлористоводородной кислоты раствор 0.01 М, вода для инъекций) |
| 14 | Срок годности:                                                                                                                                                                           | 2 года                                                                                                                                                                                                                            |

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

| № | Стадия производства<br>(все участники<br>производственного<br>процесса) | Название организации                                                             | Адрес производственной площадки                                                   |
|---|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Гротекс"<br>(ООО "Гротекс"), Россия | 195279, г. Санкт-Петербург,<br>Индустриальный проспект, д. 71,<br>корп. 2, лит. А |
| 2 | Первичная упаковка                                                      | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Гротекс"<br>(ООО "Гротекс"), Россия | 195279, г. Санкт-Петербург,<br>Индустриальный проспект, д. 71,<br>корп. 2, лит. А |
| 3 | Вторичная упаковка                                                      | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Гротекс"<br>(ООО "Гротекс"), Россия | 195279, г. Санкт-Петербург,<br>Индустриальный проспект, д. 71,<br>корп. 2, лит. А |
| 4 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Гротекс"<br>(ООО "Гротекс"), Россия | 195279, г. Санкт-Петербург,<br>Индустриальный проспект, д. 71,<br>корп. 2, лит. А |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

