

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(001001)-(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»
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	195279 Санкт-Петербург Индустриальный проспект д. 71, корп. 2, лит. А
3	Дата регистрации:	11.07.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	11.07.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	11.07.2022

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:	Цертакаин®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Артикаин + [Эпинефрин]
10	Лекарственная форма:	раствор для инъекций
11	Дозировка(-и):	40 мг/мл + 0.005 мг/мл 40 мг/мл + 0.01 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для инъекций, 40 мг/мл + 0.005 мг/мл, 40 мг/мл + 0.01 мг/мл (ампула) 2 мл x 10/50/100 (пачка картонная) раствор для инъекций, 40 мг/мл + 0.005 мг/мл, 40 мг/мл + 0.01 мг/мл (картридж) 1.7/1.8 мл x 5/10/50/100 (пачка картонная) [раствор для инъекций, 40 мг/мл + 0.005 мг/мл, 40 мг/мл + 0.01 мг/мл (шприц) 1.7/1.8 мл x 1 + игла стерильная x 1/2] x 1/5/10 (пачка картонная)

13	Состав лекарственного препарата:	артикаина гидрохлорид 40.0/40.0 мг, адреналина тартрат в пересчете на адреналин (эпинефрин) 0.005/0.010 мг, вспомогательные вещества (натрия хлорид, натрия дисульфит, хлористоводородной кислоты раствор 5 М или натрия гидроксида раствор 3 М, вода для инъекций)
14	Срок годности:	2 года ; 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	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс", РОССИЯ	РОССИЯ 195279 Санкт-Петербург Индустриальный проспект д. 71, корп. 2, лит. А
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс", РОССИЯ	РОССИЯ 195279 Санкт-Петербург Индустриальный проспект д. 71, корп. 2, лит. А
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс", РОССИЯ	РОССИЯ 195279 Санкт-Петербург Индустриальный проспект д. 71, корп. 2, лит. А
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс", РОССИЯ	РОССИЯ 195279 Санкт-Петербург Индустриальный проспект д. 71, корп. 2, лит. А

Заместитель Министра



С.В. Глаголев