



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-005773

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Производственная фармацевтическая компания "Алиум" (ООО "ПФК "Алиум"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	143442, Московская обл., г. Красногорск, с. Ангелово, тер. ПИР Алиум, влд. 1, к. 1
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	04.09.2019
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	12.06.2020
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Ропивабин®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Ропивакаин
Лекарственная форма	раствор для инъекций
Дозировка	2 мг/мл, 5 мг/мл, 7.5 мг/мл, 10 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
ропивакаина гидрохлорид 2.0/5.0/7.5/10.0 г, вспомогательные вещества (натрия хлорид, 0.1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для инъекций, 2 мг/мл (флакон) 100/200 мл x 1 (пачка картонная) раствор для инъекций, 2 мг/мл (флакон) 100/200 мл x 1 - 100 (ящик картонный) (для стационаров) раствор для инъекций, 5 мг/мл, 7.5 мг/мл, 10 мг/мл (ампула) 10 мл x 5/10 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005773-040919

030467

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

<i>Производитель (Все стадии производства)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Производственная фармацевтическая компания "Алиум" (ООО "ПФК "Алиум"), Россия (дозировка 2 мг/мл)
Московская обл., г.о. Красногорск, с. Ангелово, тер. ПИР Алиум, влд. 1, к. 1	
<i>Производитель (Все стадии производства)</i>	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм"), Россия (дозировка 5 мг/мл, 7.5 мг/мл, 10 мг/мл)
124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1	

Статс-секретарь - заместитель
Министра



А.В. Дронова