



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-005873

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	22.10.2019
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)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Ропивакаин
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 гидрохлорида моногидрат 2.115/5.29/7.93/10.58 мг [в пересчете на ропивакаина гидрохлорид 2/5/7.5/10 мг], вспомогательные вещества (натрия хлорид, натрия гидроксида раствор 1 М или хлористоводородной кислоты раствор 1 М, 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, 5 мг/мл, 7.5 мг/мл, 10 мг/мл (флакон) 10 мл x 5/10/20 (пачка картонная); раствор для инъекций, 2 мг/мл (бутылка) 100 мл x 1 (пачка картонная); раствор для инъекций, 2 мг/мл (бутылка) 100 мл x 1-12 (ящик картонный) (для стационаров); раствор для инъекций, 2 мг/мл (контейнер) 100 мл x 1 (пачка картонная); раствор для инъекций, 2 мг/мл (контейнер) 100 мл x 1-12 (ящик картонный) (для стационаров); раствор для инъекций, 2 мг/мл (контейнер) 100 мл x 1-72 (ящик картонный) (для стационаров)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005873-221019

025542

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия (дозировка 2 мг/мл)
Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/16	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия (дозировка 2 мг/мл, 5 мг/мл, 7.5 мг/мл, 10 мг/мл)
Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/53	
<i>Первичная упаковка</i>	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия (дозировка 2 мг/мл)
Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/16	
<i>Первичная упаковка</i>	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия (дозировка 2 мг/мл, 5 мг/мл, 7.5 мг/мл, 10 мг/мл)
Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/53	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия (дозировка 2 мг/мл)
Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/16	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия (дозировка 2 мг/мл, 5 мг/мл, 7.5 мг/мл, 10 мг/мл)
Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/53	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия (дозировка 2 мг/мл, 5 мг/мл, 7.5 мг/мл, 10 мг/мл)
Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/13	

Заместитель Министра



Н.А. Хорова