

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(006330)-(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:	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2
3	Дата регистрации:	25.07.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	25.07.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	25.07.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	25.07.2024

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:	Ропивакаин
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Ропивакаин
10	Лекарственная форма:	раствор для инъекций
11	Дозировка(-и):	2 мг/мл, 5 мг/мл, 7.5 мг/мл, 10 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для инъекций, 2 мг/мл, 5 мг/мл, 7.5 мг/мл, 10 мг/мл (флакон) 10 мл x 5/10 (пачка картонная); раствор для инъекций, 2 мг/мл (контейнер) 100 мл x 1 (пачка картонная); раствор для инъекций, 2 мг/мл (контейнер) 100 мл x 12/72 (гофроящик) (для стационаров)
13	Состав лекарственного препарата:	ропивакаина гидрохлорида моногидрат 2.115/5.29/7.93/10.58 мг (в 0.55 мл) ропивакаина гидрохлорид 2/5/7.5/10 мг, вспомогательные вещества (натрия хлорид, 1 М

		раствор натрия гидроксида или 1 М хлороводородная кислота, 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	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Российская Федерация	Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/53
2	Первичная упаковка	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Российская Федерация	Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/53
3	Вторичная упаковка	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Российская Федерация	Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/53
4	Выпускающий контроль качества	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Российская Федерация	Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/13

Заместитель Министра

(подпись)

С.В. Глаголев

М.П. 4 *