



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-010989/09		Дата регистрации	31.12.2009		Дата решения	30.05.2022	
	Дата переоформления	14.01.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Инибса Дентал С.Л.Ю.						
		Страна	Испания						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Скандинибса®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Мепивакаин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для инъекций	30 мг/мл	5 лет	При температуре не выше 30 град. (не замораживать)				
				<ul style="list-style-type: none"> <li>1.8 мл - картриджи (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Лабораториос Инибса С.А.	Ctra. Sabadell a Granollers, km 14.5, 08185 Llica de Vall, Barselona, Spain			Испания	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-010989/09-140121		2021		Скандинибса®		
		2	Изм. №1 к ЛСР-010989/09-140121		2021	1	Скандинибса®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа местноанестезирующее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N01BB03	Мепивакаин						

11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Мепивакаин		Зигфрид Эвионна С.А.	Route du Simplon 1, 36, 1902 Evionnaz, Switzerland	~			~
		Мепивакаин		Моэкс Каталана С.Л.	Poligono Industrial Sur, Cesar Martinell i Brunet, 12A, 08191 Rubi, Barcelona, Spain	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года</p>							<input data-bbox="1902 386 2018 423" type="text" value="Нет"/>  <input data-bbox="1902 472 2018 509" type="text" value="~"/>