



Регистрационное удостоверение



|   |  |                      |  |  |                                  |            |              |            |
|---|--|----------------------|--|--|----------------------------------|------------|--------------|------------|
| 1 | Номер  | ЛП-003091            | Дата регистрации   | 14.07.2015   | Дата окончания действия          | 31.12.2025 | Дата решения | 27.03.2023 |
|   | Дата переоформления  | 19.03.2021           | Разрешён ввод в гражданский оборот до                              | 5 лет  |                                  |            |              |            |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование         | Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс") |  |                                  |            |              |            |
|   |  | Страна               | Россия   |  |                                  |            |              |            |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | Новокаин             |  |  |                                  |            |              |            |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Прокаин              |  |  |                                  |            |              |            |
| 5 | Формы выпуска  | Лекарственная форма  | Дозировка  | Срок годности  | Условия хранения                 |            |              |            |
|   |  |                      |  |  | Упаковки                         |            |              |            |
|   |  | раствор для инъекций | 0.5%   | 2 года   | При температуре не выше 25 град. |            |              |            |
|   |  |                      |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>10 мл - ампулы (100 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>10 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>10 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>100 мл - флаконы (36 шт.) - коробка картонные - для стационаров</li> <li>100 мл - флаконы (36 шт.) - лотки картонные - для стационаров</li> <li>2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>2 мл - ампулы (100 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>2 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>2 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>200 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>200 мл - флаконы (20 шт.) - коробка картонные - для стационаров</li> <li>200 мл - флаконы (20 шт.) - лотки картонные - для стационаров</li> <li>250 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>250 мл - флаконы (20 шт.) - коробка картонные - для стационаров</li> <li>250 мл - флаконы (20 шт.) - лотки картонные - для стационаров</li> </ul> |                                  |            |              |            |

|    |   |                                       |   |  |   |              |
|----|---|---------------------------------------|---|--|---|--------------|
|    |   |                                       |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 400 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 400 мл - флаконы (20 шт.) - коробка картонные - для стационаров</li> <li>• 400 мл - флаконы (20 шт.) - лотки картонные - для стационаров</li> <li>• 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 мл - ампулы (100 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>• 5 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>• 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>• 500 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 500 мл - флаконы (20 шт.) - коробка картонные - для стационаров</li> <li>• 500 мл - флаконы (20 шт.) - лотки картонные - для стационаров</li> </ul> |   |              |
|    | раствор для инъекций                              | 0.25%                                 | 2 года  | При температуре не выше 25 град.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 100 мл - флаконы (36 шт.) - коробка картонные - для стационаров</li> <li>• 100 мл - флаконы (36 шт.) - лотки картонные - для стационаров</li> <li>• 200 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 200 мл - флаконы (20 шт.) - коробка картонные - для стационаров</li> <li>• 200 мл - флаконы (20 шт.) - лотки картонные - для стационаров</li> <li>• 250 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 250 мл - флаконы (20 шт.) - коробка картонные - для стационаров</li> <li>• 250 мл - флаконы (20 шт.) - лотки картонные - для стационаров</li> <li>• 400 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 400 мл - флаконы (20 шт.) - коробка картонные - для стационаров</li> <li>• 400 мл - флаконы (20 шт.) - лотки картонные - для стационаров</li> <li>• 500 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 500 мл - флаконы (20 шт.) - коробка картонные - для стационаров</li> <li>• 500 мл - флаконы (20 шт.) - лотки картонные - для стационаров</li> </ul> |              |
| 6  | Сведения о стадиях производства                   | № п/п                                 | Стадия производства   | Производитель  | Адрес производителя   | Страна       |
|    |   | 1                                     | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")   | 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А   | Россия       |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата | <a href="#">Показать инструкции</a>   |   |  |   |              |
| 8  | Нормативная документация                          | № п/п                                 | Номер НД  | Год  | № изм   | Наименование |
|    |   | 1                                     | ЛП-003091-231219  | 2019   |   | Новокаин     |
|    |   | 2                                     | Изм. №1 к ЛП-003091-231219  | 2021   | 1   | Новокаин     |
|    |   | 3                                     | Изм. №2 к ЛП-003091-231219  | 2023   | 2   | Новокаин     |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                    | <b>Фармако-терапевтическая группа</b> |   |  |   |              |
|    |   | местноанестезирующее средство         |   |  |   |              |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация  | Код АТХ                               | АТХ   |  |   |              |
|    |   | N01BA02                               | Прокаин   |  |   |              |

|    |                             |  |                      |                                 |  |                      |  |                                    |  |
|----|-----------------------------|--|----------------------|---------------------------------|--|----------------------|--|------------------------------------|--|
| 11 | Фармацевтическая субстанция | <b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>  | <b>Торг. наим.</b>   | <b>Производитель</b>            | <b>Адрес</b>   | <b>Срок годности</b> | <b>Условия хранения</b>  | <b>Фармакоп. статья / Номер НД</b> | <b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b> |
|    |                             | Прокаин  | Прокаина гидрохлорид | Хубей Максфарм Индастриз Ко.Лтд | Yuhu Village, Zhongyi Town, Macheng City, Hubei Province | 4 года               | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ЛС-000007-261017                   | ~  |
| 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 type="text" value="Да"/><br><br><input type="text" value="~"/>  |