



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-004013**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Бинергия" (АО "Бинергия"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	143910, Московская обл., г. Балашиха, ул. Крупешина, д. 1
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	08.12.2016
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	02.11.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Артикаин-Бинергия с адреналином
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Артикаин+[Эпинефрин]
Лекарственная форма	раствор для инъекций
Дозировка	(10 мг+0.005 мг)/мл, (20 мг+0.005 мг)/мл
<b>Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ</b>	
артикаина гидрохлорид 10.0/20.0 мг, эпинефрина гидротартрат 0.009/0.009 мг (в пересчете на эпинефрин 0.005/0.005 мг, соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:200 000), вспомогательные вещества (натрия дисульфит, натрия хлорид, динатрия эдетат, 1 М раствор натрия гидроксида, 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, (10 мг + 0.005 мг)/мл, (20 мг + 0.005 мг)/мл (ампула) 1/2/5 мл x 5/10 (пачка картонная) раствор для инъекций, (10 мг + 0.005 мг)/мл, (20 мг + 0.005 мг)/мл (ампула) 10/20 мл x 5 (пачка картонная) раствор для инъекций, (10 мг + 0.005 мг)/мл, (20 мг + 0.005 мг)/мл (флакон) 10 мл x 5 (пачка картонная) раствор для инъекций, (10 мг + 0.005 мг)/мл, (20 мг + 0.005 мг)/мл (флакон) 20/40 мл x 1 (пачка картонная)

039028

	раствор для инъекций, (10 мг + 0.005 мг)/мл, (20 мг + 0.005 мг)/мл (ампула) 20 мл x 5 (коробка картонная) раствор для инъекций, (10 мг + 0.005 мг)/мл, (20 мг + 0.005 мг)/мл (картридж) 1.7/1.8 мл x 10/50/100 (пачка картонная)
<b>Реквизиты нормативной документации</b>	ЛП-004013-081216

<b>Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения</b>	
<i>Производитель (Все стадии производства)</i>	Федеральное казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика"), Россия
352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11	

**Заместитель Министра**



**С.В. Глаголев**