



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	<b>08.12.2016</b>
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	17.10.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	<b>Артикаин-Бинергия с адреналином</b>
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)	
<b>Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)</b>	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 (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)

051334

Реквизиты нормативной документации	ЛП-004013-081216
<b>Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения</b>	
Производитель (Все стадии производства)	Федеральное казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика"), Россия
352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11	

Заместитель Министра



(подпись)

С.В. Глаголев

