



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008151	Дата регистрации	12.05.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	31.01.2023
	Дата переоформления	12.10.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Бинергия" (АО "Бинергия")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Толперизон+Лидокаин-Бинергия						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Толперизон+[Лидокаин]						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для внутримышечного введения	100 мг/мл+2.5 мг/мл	3 года	Упаковки При температуре не выше 8 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная) • 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя	Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Федеральное казенное предприятие "Курская биофабрика - фирма БИОК" (ФКП "Курская биофабрика")		Курская область, г. Курск, ул. Разина, д. 5	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-008151-120522	2022		Толперизон+Лидокаин-Бинергия		
		2	Изм. №1 к ЛП-008151-120522	2022	1	Толперизон+Лидокаин-Бинергия		
		3	Изм. №2 к ЛП-008151-120522	2023	2	Толперизон+Лидокаин-Бинергия		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		миорелаксант центрального действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		M03BX04	Толперизон						
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
		Толперизон	Толперизона гидрохлорид	Цзинань Цзиньда Фармасьютикал Кемистри Ко.Лтд	No. 6121 Longquan Road, Zhangqiu District, Jinan City, Shandong Province 250200, China	4 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС-000671-210122	~
		Лидокаин	Лидокаина гидрохлорид	Гуфик Байосайенсиз Лтд	National Highway No. 8, Near Grid, Kabilpore, City: Navsari - 396 424, Dist: Navsari, Gujarat State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС-000861-150420	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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							<input type="text" value="~"/>