



Регистрационное удостоверение



1	Номер Р N000353/02	Дата регистрации 16.10.2008	Дата решения 16.06.2023	
	Дата переоформления 16.06.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование ПАО "Биосинтез"	Страна Россия	
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Новокаин		
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Прокаин		
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	
		раствор для инъекций	2.5 мг/мл	
		раствор для инъекций	5 мг/мл	
		Срок годности		
		Условия хранения		
		Упаковки		
		3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
			<ul style="list-style-type: none"> 200 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту 200 мл - бутылки 1-24 шт. - ящики картонные - для стационаров 400 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту 400 мл - бутылки 1-12 шт. - ящики картонные - для стационаров 	
		3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
			<ul style="list-style-type: none"> 200 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту 200 мл - бутылки 1-24 шт. - ящики картонные - для стационаров 400 мл - бутылки - пачки картонные - По рецепту 400 мл - бутылки 1-12 шт. - ящики картонные - для стационаров 	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	
			Производитель	
			Адрес производителя	
			Страна	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции		
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	
		1	Р N000353/02-160623	
			Год	
			№ изм	
			Наименование	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа		
		местноанестезирующее средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ	
		N01BA02	Прокаин	
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	
		Прокаин	Новокаин	
		Прокаин	Прокаина гидрохлорид	
			Производитель	
			Адрес	
			Срок годности	
			Условия хранения	
			Фармакоп. статья / Номер НД	
			Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров	
		Прокаин	Акционерное общество "Органика" (АО "Органика")	
		Прокаин	Хубей Максфарм Индастриз Ко.Лтд	
			654034, Кемеровская область, г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3	
			Yuhu Village, Zhongyi Town, Macheng City, Hubei Province	
			3 года	
			4 года	
			В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
			В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
			Р N003010/01-230822	
			ЛС-000007-261017	
			~	
			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП		
		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		
		Да		
		~		