



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N015117/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	13.08.2008
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	30.11.2020
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Ультракаин® Д-С форте
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Артикаин + Эпинефрин
Лекарственная форма	раствор для инъекций
Дозировка	40 мг+0.010 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
артикаина гидрохлорид 40.000 мг, эпинефрина гидрохлорид 0.012 мг, вспомогательные вещества (натрия дисульфит (натрия метабисульфит), натрия хлорид, вода для инъекции)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для инъекций, 40 мг/мл+0.010 мг/мл (ампула) 2 мл x 10 (пачка картонная) раствор для инъекций, 40 мг/мл+0.010 мг/мл (картридж) 1.7 мл x 100 (пачка картонная) Упаковка "ин балк": раствор для инъекций, 40 мг/мл+0.010 мг/мл (картридж) 1.7 мл x 100-1000 (короб картонный) раствор для инъекций, 40 мг/мл+0.010 мг/мл (картридж) 1.7 мл x 100 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N015117/01-301120

032722

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы (ампулы)	Делфарм Дижон, Франция / Delpharm Dijon, France
6, boulevard de l'Europe 21800 Quetigny, France	
Производство готовой лекарственной формы (картриджи)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany
Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany	
Первичная упаковка (ампулы)	Делфарм Дижон, Франция / Delpharm Dijon, France
6, boulevard de l'Europe 21800 Quetigny, France	
Первичная упаковка (картриджи)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany
Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany	
Вторичная/потребительская упаковка (ампулы)	Делфарм Дижон, Франция / Delpharm Dijon, France
6, boulevard de l'Europe 21800 Quetigny, France	
Вторичная/потребительская упаковка (картриджи)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany
Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany	
Вторичная/потребительская упаковка (картриджи)	Акционерное общество "ОПТАТ" (АО "ОПТАТ"), Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	
Производитель (Выпускающий контроль качества) (ампулы)	Делфарм Дижон, Франция / Delpharm Dijon, France
6, boulevard de l'Europe 21800 Quetigny, France	
Производитель (Выпускающий контроль качества) (картриджи)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany
Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany	
Производитель (Выпускающий контроль качества) (картриджи)	Акционерное общество "ОПТАТ" (АО "ОПТАТ"), Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	

Заместитель Министра



В.С. Фисенко