



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**П N015119/01**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Новокол Фармасьютикал оф Канада Инк., Канада Novocol Pharmaceutical of Canada Inc.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	25 Wolseley Court, Cambridge, Ontario, N1R 6X3, Canada
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)	08.04.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Ультракаин® Д-С
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Артикаин + Эпинефрин
Лекарственная форма	раствор для инъекций
Дозировка	40 мг + 0.005 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
артикаина гидрохлорид 40 мг, эпинефрина гидрохлорид 0.006 мг (эквивалентно содержанию основания эпинефрина 0.005 мг), вспомогательные вещества (натрия дисульфит (натрия метабисульфит), натрия хлорид, 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, 40 мг/мл + 0.005 мг/мл (ампула) 2 мл x 10 (пачка картонная); раствор для инъекций, 40 мг/мл + 0.005 мг/мл (картридж) 1.7 мл x 100 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N015119/01-231120

041182



Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производитель (Все стадии производства)	Делфарм Дижон, Франция / Delpharm Dijon, France
6, Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny, France	
Производитель (Все стадии производства)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany
Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany	

Заместитель Министра

  
(подпись)  
М.П.

С.В. Глаголев