



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(004347)-(РГ-RU)**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО «Брынцалов-А»), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	117105, г. Москва, Нагатинская ул., д. 1
3	Дата регистрации:	19.01.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	19.01.2024

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Брилокаин®-адреналин форте
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Артикаин+[Эпинефрин]
10	Лекарственная форма:	раствор для инъекций
11	Дозировка(-и):	(40 мг+0,01 мг)/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для инъекций, (40 мг+0,01 мг)/мл (вкладыш (картридж)) 1,7/1,8 мл x 5/10/15/20/25/30/40/50/100 (пачка картонная) раствор для инъекций, (40 мг+0,01 мг)/мл (вкладыш (картридж)) 5/10/15/20/25/50 (пачка картонная) раствор для инъекций, (40 мг+0,01 мг)/мл (вкладыш (картридж)) 1,7/1,8 мл x

		100/125/150/175/200/220/250/300/350/400/440/500/1000/1620/2000/3240 (коробка картонная) (для стационаров) раствор для инъекций, (40 мг+0,01 мг)/мл (ампула) 2 мл x 100/125/150/175/200/220/250/1000/1620 (коробка картонная) (для стационаров)
13	Состав лекарственного препарата:	эпинефрина гидротартрат 0,018 мг (в пересчете на эпинефрин (адреналин) 0,010 мг), артикаина гидрохлорид 40,00 мг, вспомогательные вещества (натрия дисульфит, натрия хлорид, динатрия эдетат, натрия гидроксид, вода для инъекций)
14	Срок годности:	вкладыш (картридж) 2 года 6 месяцев; ампула 3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО «Брынцалов-А»), Россия	Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6;
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО «Брынцалов-А»), Россия	Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6;
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО «Брынцалов-А»), Россия	Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6;
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО «Брынцалов-А»), Россия	Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6;

Заместитель Министра


С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.