



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N015117/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

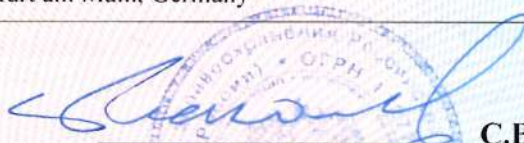
Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Новокол Фармасьютикал оф Канада Инк., Канада Novocol Pharmaceutical of Canada Inc.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	25 Wolseley Court, Cambridge, 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 форте
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Артикаин + Эпинефрин
Лекарственная форма	раствор для инъекций
Дозировка	40 мг + 0.01 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
артикаина гидрохлорид 40 мг, эпинефрина гидрохлорид 0.012 мг (эквивалентно содержанию основания эпинефрина 0.010 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 + 0.010 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)
Реквизиты нормативной документации	П N015117/01-301120

041183

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства) (ампулы)	Делфарм Дижон, Франция / Delpharm Dijon, France
6, boulevard de l'Europe 21800 Quetigny, France	
Производитель (Все стадии производства) (картриджи)	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