



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	П N015119/01
Дата регистрации:	13.08.2008
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	13.05.2014
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Санofi-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany
Торговое наименование лекарственного препарата:	Ультракаин® Д-С
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Артикаин+Эпинефрин
Лекарственная форма, дозировка (-и):	раствор для инъекций, 40 мг/мл+0.005 мг/мл
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	
артикаина гидрохлорид 40 мг, эпинефрина гидрохлорид 0.006 мг (эквивалентно содержанию основания эпинефрина 0.005 мг), вспомогательные вещества (натрия дисульфит (натрия метабисульфит) 0.5 мг, натрия хлорид 1 мг, вода для инъекций до 1 мл)	
Формы 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)
Условия отпуска:	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	П N015119/01-180210



004387

Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:

Производитель (Все этапы производства)

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия /
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany

Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany

Производитель (Все этапы производства)

Санофи Винтрон Индустрия, Франция / Sanofi-
Winthrop Industrie, France

6, Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny, France

Заместитель министра



И.Н. Каграманян

