



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛСР-004839/10

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Перпель Фарма С.р.л., Италия, Pierrel Pharma S.r.l.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Strada Statale Appia 7 bis 46/48, 81043 Capua (CE), Italy
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	27.05.2010
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	17.05.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Ораблок
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Артикаин+Эпинефрин
Лекарственная форма	раствор для инъекций
Дозировка	40 мг/мл+5 мкг/мл, 40 мг/мл+10 мкг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
артикаина гидрохлорид 40/40 мг, эпинефрина гидротартрат (адреналина тартрат) в пересчете на эпинефрин (адреналин) 5/10 мкг, вспомогательные вещества (натрия хлорид, натрия дисульфит (натрия метабисульфит), 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 + 5 мкг/мл, 40 мг/мл + 10 мкг/мл (картридж) 1.8 мл x 100 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-004839/10-170521

036724

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

Производитель (Все стадии производства)

Перрель С.п.А., Италия / Pierrel S.p.A., Italy

S.S. Appia - 81043 Capua (CE), Italy

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)
М.П.

