



Акционерное общество «Бинергия»

143910, Московская область, г. Балашиха, ул. Крупешина, д.1
Адрес для переписки: 117105, Россия, Москва, Нагорный проезд, д.7
Тел.: +7 (495) 775-41-43/+7 (495) 580-55-02 e-mail: info@binergia.ru
Р/с № 40702810170280605501 в ПАО «Промсвязьбанк» г. Москвы,
К/с № 30101810400000000555, БИК 044525555, ИНН 5001062880,
КПП 500101001, ОКПО 81656700

Исх. № 21/06 от "10" 06 2022г.

На № _____ от "___" _____ 20__ г.

Всем заинтересованным лицам

Компания АО «Бинергия» информирует, что с 28.07.2021 г. у препарата «Артикаин с адреналином, раствор для инъекций (40 мг +0,005 мг)/мл)» (рег. номер ЛП-001943) производится с новым дизайном первичной и вторичной упаковки.

Состав препарата, а также качество, эффективность и безопасность препарата остались неизменными.

Руководитель отдела
регистрации ЛС
АО «Бинергия»



Улько Л.В.

Приложение:

- утвержденные макеты упаковки от 28.07.2021 г.

МИНЗДРАВ РОССИИ
М-001943-280721
СОГЛАСОВАНО

С. 1

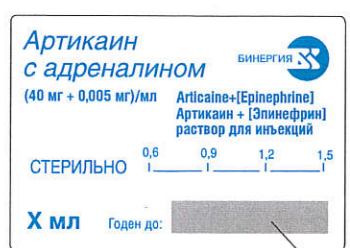
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Артикаин с адреналином
раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/мл

АО «Бинергия», Россия

Производитель: ФКП «Армавирская биофабрика», Россия

Макет первичной упаковки - этикетка для картриджа (прозрачная)



Место зарезервировано
для нанесения номера серии
и срока годности

X - объем препарата в картридже (1,7 мл; 1,8 мл)

Макет первичной упаковки - этикетка на ампулу с препаратом



Место зарезервировано
для нанесения номера серии
и срока годности

X - объем препарата в ампуле (1 мл; 2 мл)

 Pantone 301 C

Медицинский директор АО «Бинергия»



Ханина Н.Ю.

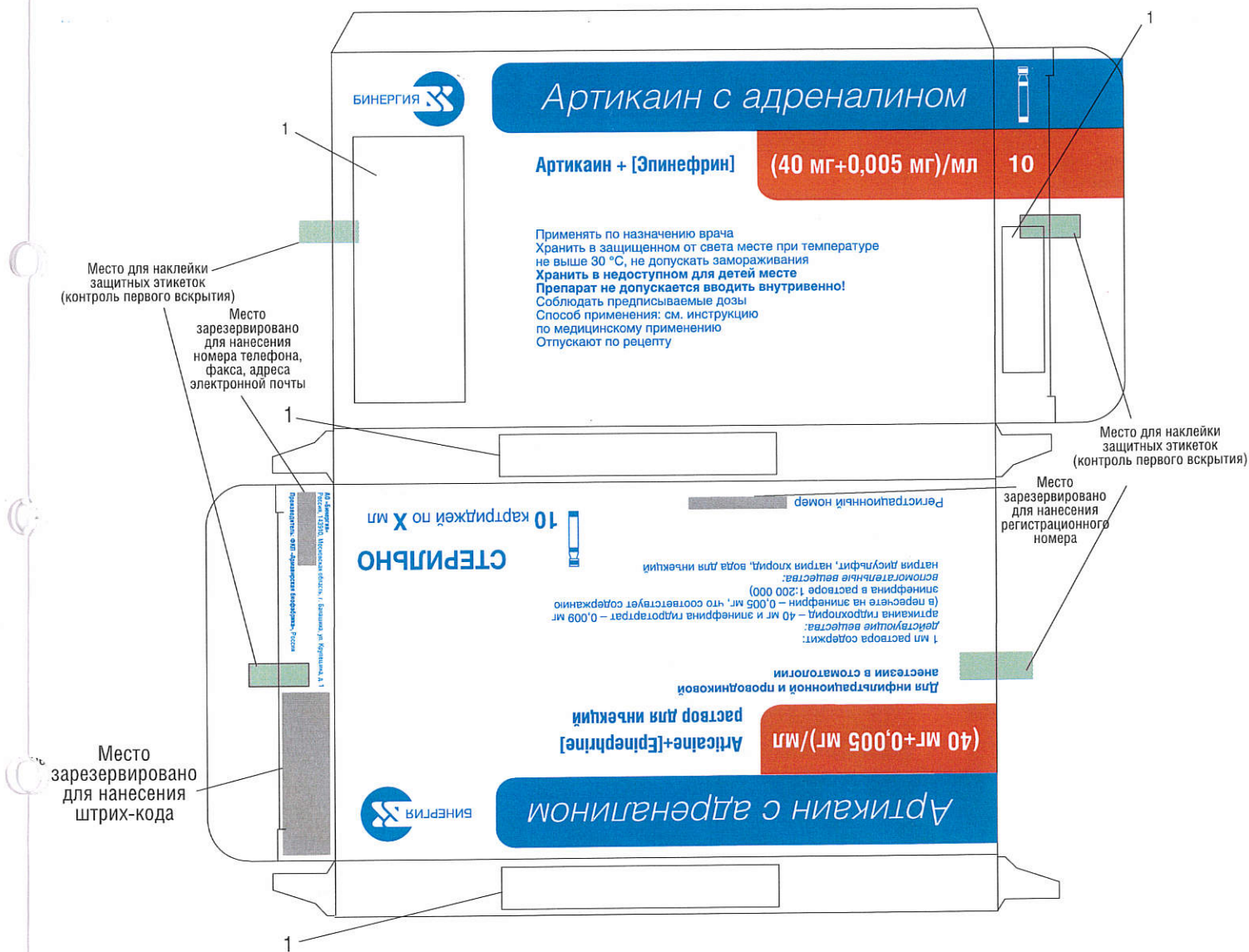
Артикаин с адреналином
раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/мл

АО «Бинергия», Россия

Производитель: ФКП «Армавирская биофабрика», Россия

Макет вторичной (потребительской) упаковки

Макет пачки: 10 картриджей с препаратом - 1 контурная пластиковая упаковка (поддон)
или 1 вкладыш с картриджами



Pantone 301 C
 Pantone 185 C

X - объем препарата в картридже (1,7 мл; 1,8 мл)

1 – Место расположения переменных данных: средств идентификации для МДЛП и/или номера серии, срока годности.
Места расположения переменных данных являются альтернативными.
В случае нанесения переменных данных методом стикерования, на вторичную упаковку дополнительно наносится номер серии и срок годности методом печати или тиснения в любом из свободных мест (1).
В строке срока годности допускается дополнительная фраза «Годен до:»

Медицинский директор АО «Бинергия»



Ханина Н.Ю.

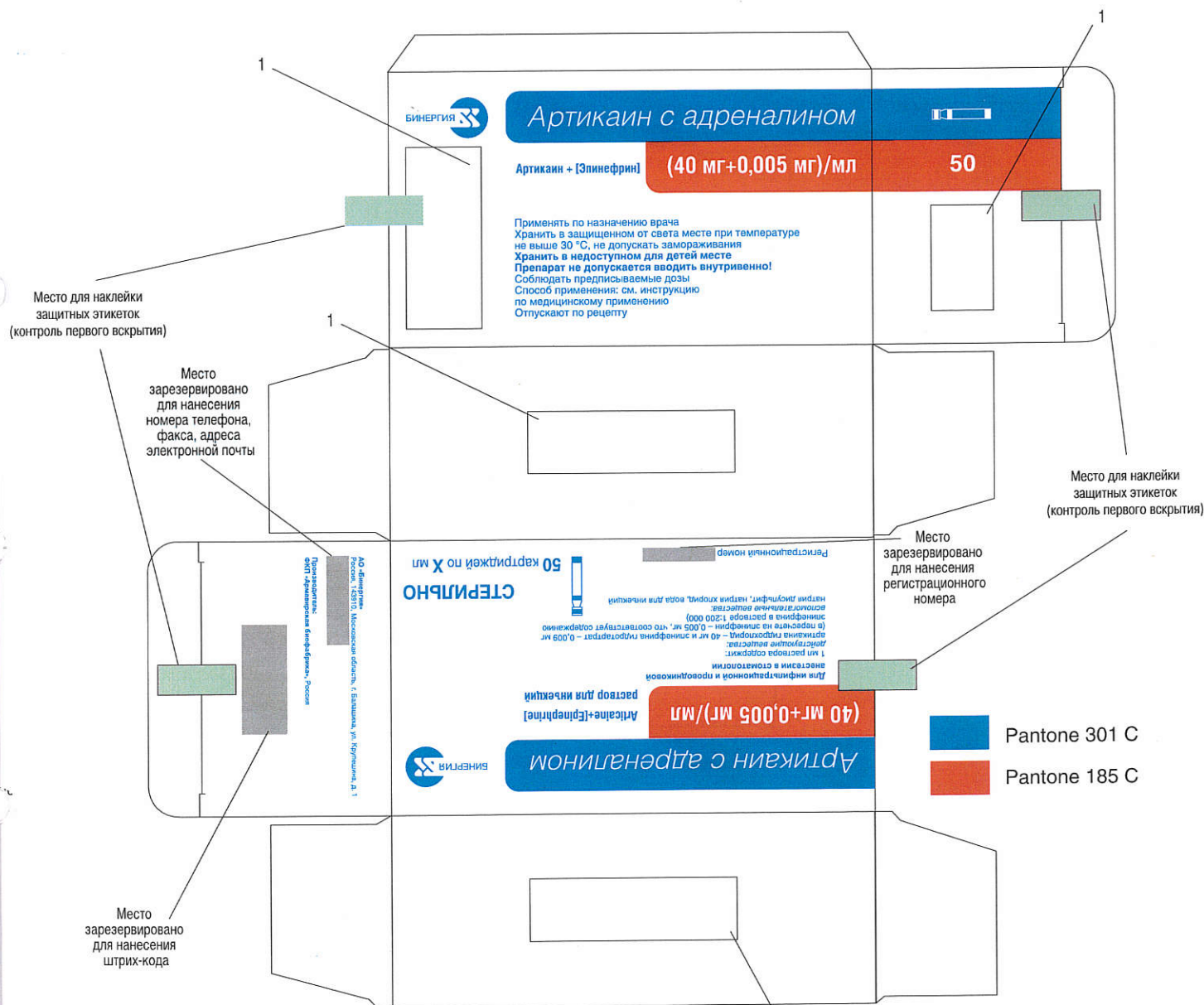
Артикаин с адреналином
раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/мл

АО «Бинергия», Россия

Производитель: ФКП «Армавирская биофабрика», Россия

Макет вторичной (потребительской) упаковки

Макет пачки: 10 картриджей с препаратом - 5 контурных пластиковых упаковок (поддонов)
или 5 вкладышей с картриджами



X - объем препарата в картридже (1,7 мл; 1,8 мл)

1 – Место расположения переменных данных: средств идентификации для МДЛП и/или номера серии, срока годности.

Места расположения переменных данных являются альтернативными.

В случае нанесения переменных данных методом стикерования, на вторичную упаковку дополнительно наносится номер серии и срок годности методом печати или тиснения в любом из свободных мест (1).

В строке срока годности допускается дополнительная фраза «Годен до:».

Медицинский директор АО «Бинергия»



Ханина Н.Ю.

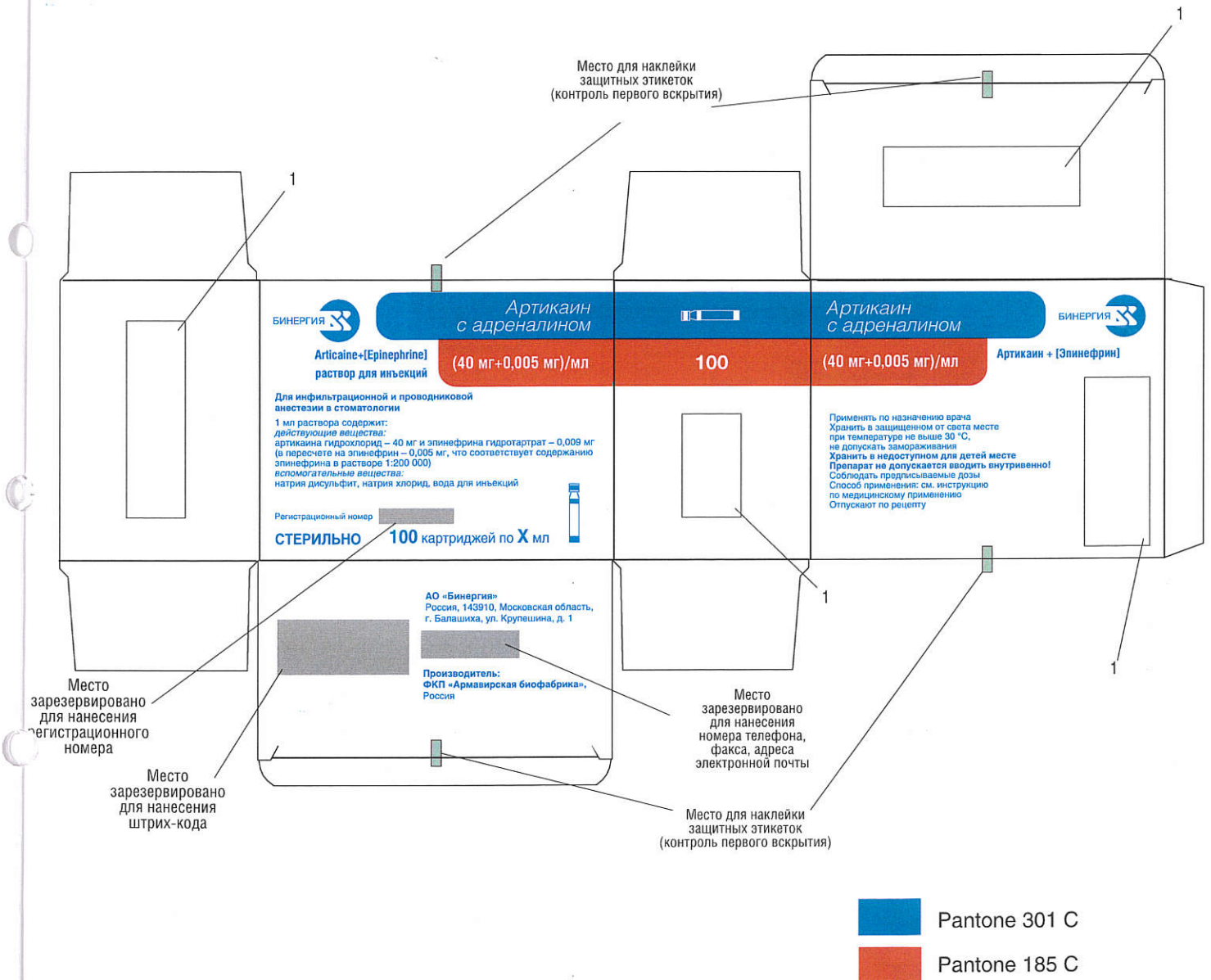
Артикаин с адреналином
раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/мл

АО «Бинергия», Россия

Производитель: ФКП «Армавирская биофабрика», Россия

Макет вторичной (потребительской) упаковки

Макет пачки: 10 картриджей с препаратом - 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или 10 вкладышей с картриджами



X - объем препарата в картридже (1,7 мл; 1,8 мл)

1 – Место расположения переменных данных: средств идентификации для МДЛП и/или номера серии, срока годности.

Места расположения переменных данных являются альтернативными. В случае нанесения переменных данных методом стикерования, на вторичную упаковку дополнительно наносится номер серии и срок годности методом печати или тиснения в любом из свободных мест (1).

В строке срока годности допускается дополнительная фраза «Годен до:».

Медицинский директор АО «Бинергия»



Ханина Н.Ю.

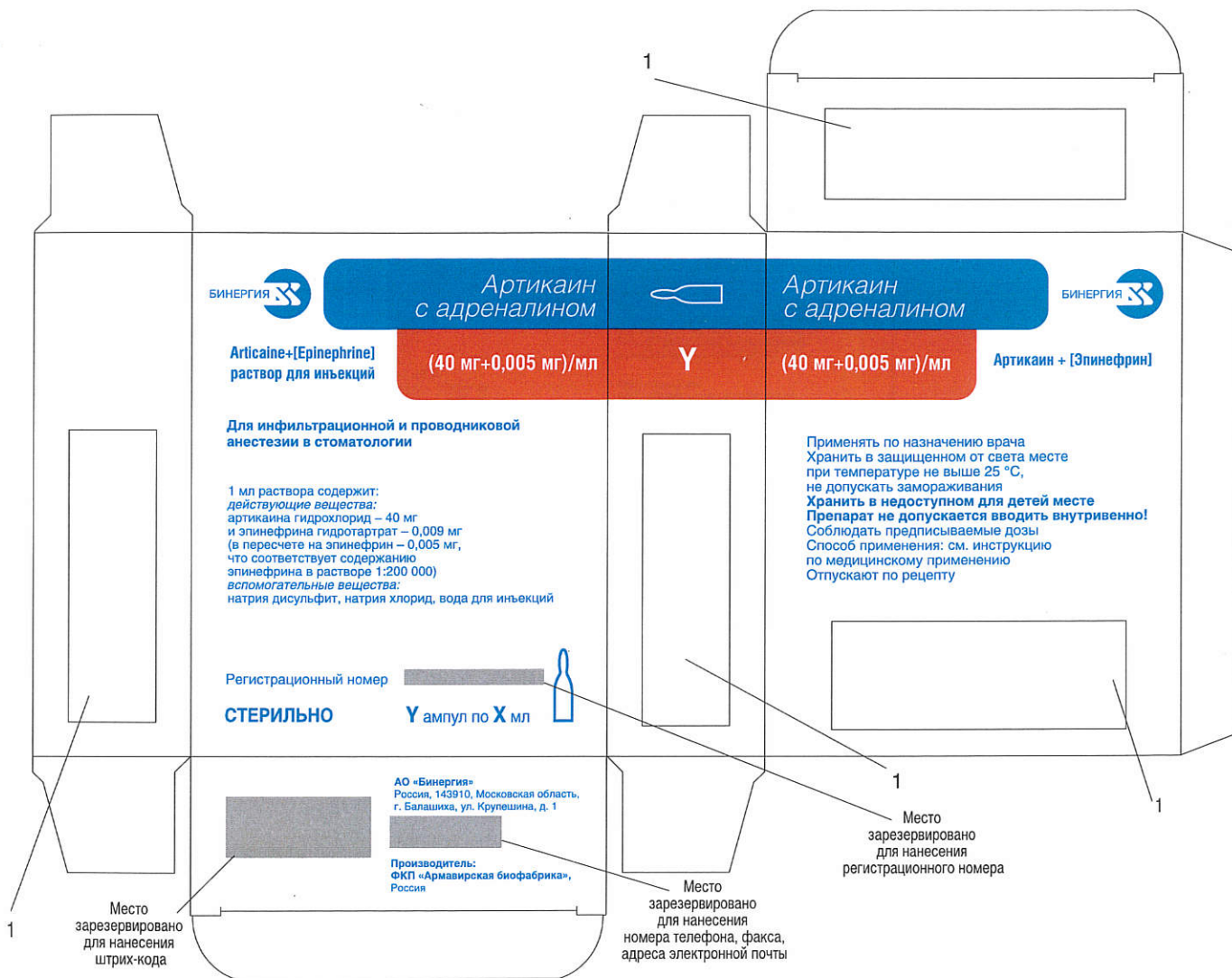
Артикаин с адреналином
раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/мл

АО «Бинергия», Россия

Производитель: ФКП «Армавирская биофабрика», Россия

Макет вторичной (потребительской) упаковки

Макет пачки: 5 ампул с препаратом по 1 мл, 2 мл, - 1, 2 контурные пластиковые упаковки (поддоны)



X - объем препарата в ампуле (1 мл; 2 мл)

Y - количество ампул в пачке (5; 10)

1 – Место расположения переменных данных: средств идентификации для МДЛП и/или номера серии, срока годности.

Места расположения переменных данных являются альтернативными.

В случае нанесения переменных данных методом стикерования, на вторичную упаковку дополнительно наносится номер серии и срок годности методом печати или тиснения в любом из свободных мест (1).

В строке срока годности допускается дополнительная фраза «Годен до:»

Медицинский директор АО «Бинергия»



Ханина Н.Ю.

Артикаин с адреналином
раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/мл

АО «Бинергия», Россия

Производитель: ФКП «Армавирская биофабрика», Россия

Макет вторичной (потребительской) упаковки - этикетка на коробку для стационаров
5 ампул с препаратом - 20, 50 контурных пластиковых упаковок (поддонов)

Артикаин с адреналином **БИНЕРГИЯ**

(40 мг+0,005 мг)/мл **Articaïne+(Epinephrine) Артикаин + [Эпинефрин] раствор для инъекций**

Применять по назначению врача
Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С, не допускать замораживания
Хранить в недоступном для детей месте
Препарат не допускается вводить внутривенно!
Соблюдать предписываемые дозы
Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению

Для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии

1 мл раствора содержит:
действующие вещества:
артикаина гидрохлорид – 40 мг и эпинефрина гидрохлорид – 0,005 мг (в пересчете на эпинефрин – 0,005 мг, что соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:200 000)
вспомогательные вещества:
натрия дисульфит, натрия хлорид, вода для инъекций

СТЕРИЛЬНО ДЛЯ СТАЦИОНАРОВ

Регистрационный номер [greyed out]

Годен до: [greyed out]

Производитель:
ФКП «Армавирская биофабрика», Россия
АО «Бинергия»
Россия, 143910, Московская область, г. Балашиха, ул. Крупешина, д. 1

У ампул по X мл [ampoule icon]

Место зарезервировано для нанесения номера телефона, факса, адреса электронной почты

Место зарезервировано для нанесения номера серии и срока годности

Место зарезервировано для нанесения регистрационного номера

Место зарезервировано для нанесения штрих-кода

Pantone Process Black C

X - объем препарата в ампуле (1 мл или 2 мл)
Y - количество ампул в коробке (100; 250)

Номер серии и срок годности наносятся на этикетку коробки методом тиснения или печати. На коробку дополнительно наносят средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов методом печати или в виде самоклеящегося стикера (в составе информации средства идентификации допускается дополнительное нанесение номера серии и срока годности)

Медицинский директор АО «Бинергия»



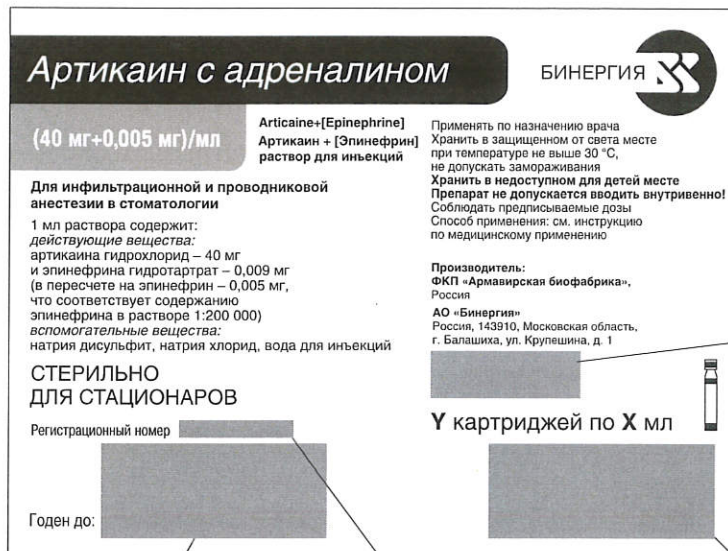
Ханина Н.Ю.

Артикаин с адреналином
раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/мл

АО «Бинергия», Россия

Производитель: ФКП «Армавирская биофабрика», Россия

Макет вторичной (потребительской) упаковки - этикетка на коробку для стационаров
10 картриджей с препаратом - 20, 25 контурных пластиковых упаковок (поддонов)



Место зарезервировано для нанесения номера телефона, факса, адреса электронной почты

Место зарезервировано для нанесения номера серии и срока годности

Место зарезервировано для нанесения регистрационного номера

Место зарезервировано для нанесения штрих-кода

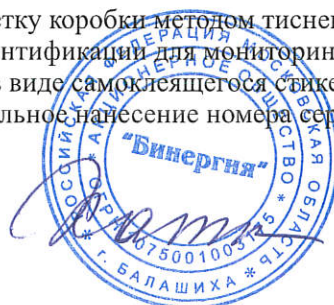
 Pantone Process Black C

X - объем препарата в картридже (1,7 мл или 1,8 мл)

Y - количество картриджей в коробке (200; 250)

Номер серии и срок годности наносятся на этикетку коробки методом тиснения или печати. На коробку дополнительно наносят средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов методом печати или в виде самоклеящегося стикера (в составе информации средства идентификации допускается дополнительное нанесение номера серии и срока годности)

Медицинский директор АО «Бинергия»



Ханина Н.Ю.

Прошито, пронумеровано и скреплено
_____ лист(ов)



_____ /Ханина Н.Ю./
_____ Шокки 2021 года

МИНЗДРАВ РОССИИ
ин-001943-280721
СОГЛАСОВАНО