



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. № 20/06 от "10" 06 2022 г.

На № _____ от "___" _____ 20__ г.

Всем заинтересованным лицам

Компания АО «Бинергия» информирует, что с 25.08.2021 г. препарата «Артикаин с адреналином, форте раствор для инъекций (40 мг +0,01 мг)/мл» (рег. номер ЛСР-008523) 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 25.08.2021 г.

Артикаин с адреналином форте
раствор для инъекций (40 мг + 0,01 мг)/мл

МИНЗДРАВ РОССИИ

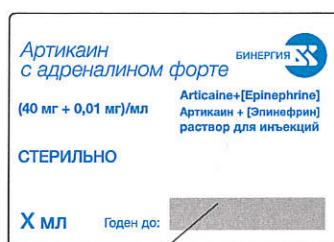
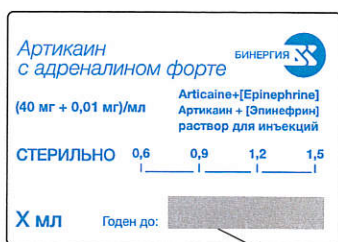
№Р-008523/025 0821

АО «Бинергия», Россия

СОГЛАСОВАНО

Производитель: ФКП «Армавирская биофабрика», Россия

Макет первичной упаковки - этикетки для картриджей (прозрачные)



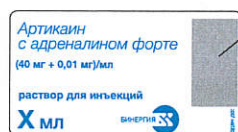
Pantone 301 C

Место зарезервировано для нанесения номера серии и срока годности

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

Макет первичной упаковки – этикетка для ампулы

Место зарезервировано для нанесения номера серии и срока годности



Pantone 301 C

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



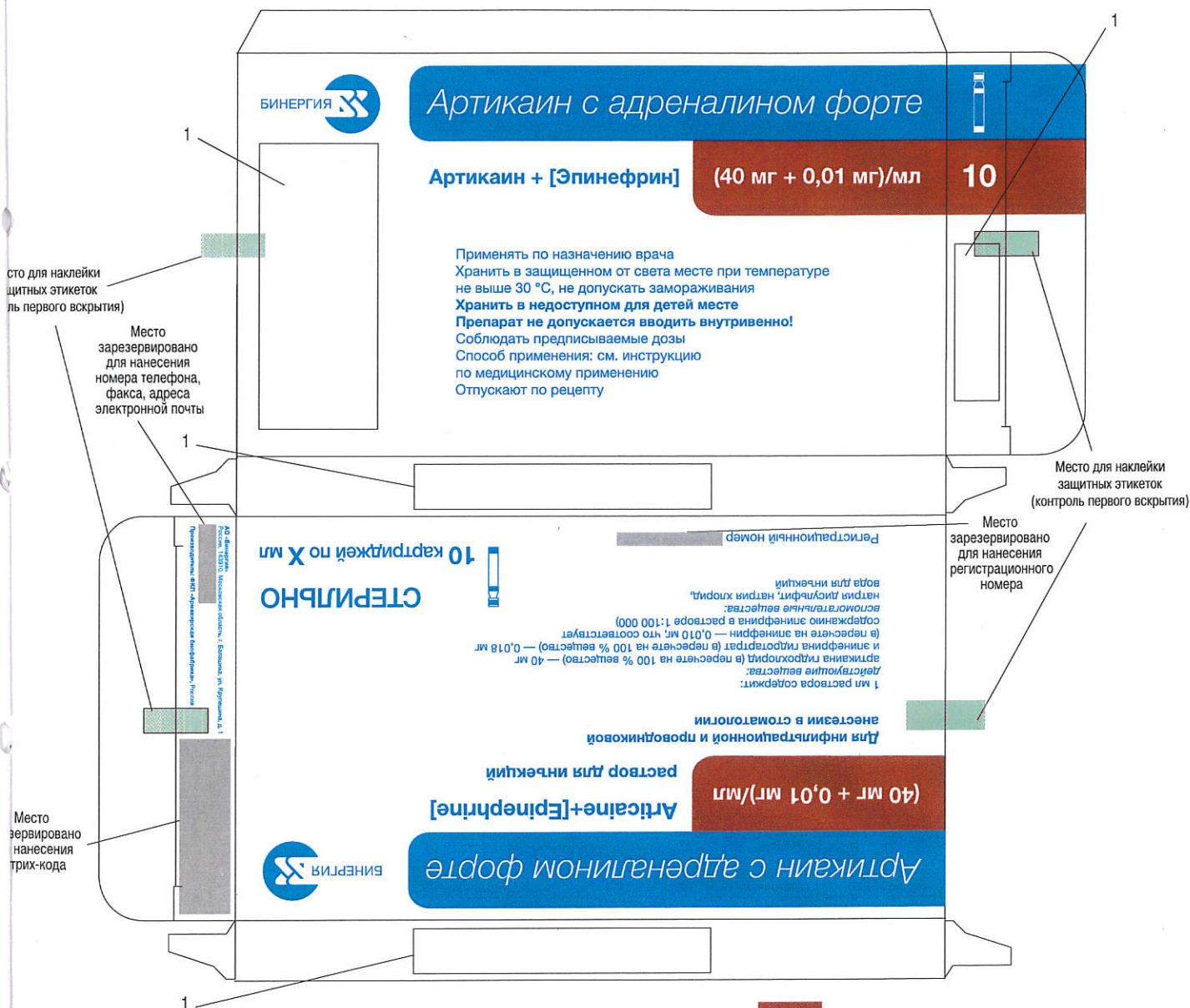
Артикаин с адреналином форте
раствор для инъекций (40 мг + 0,01 мг)/мл

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



X - количество 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.

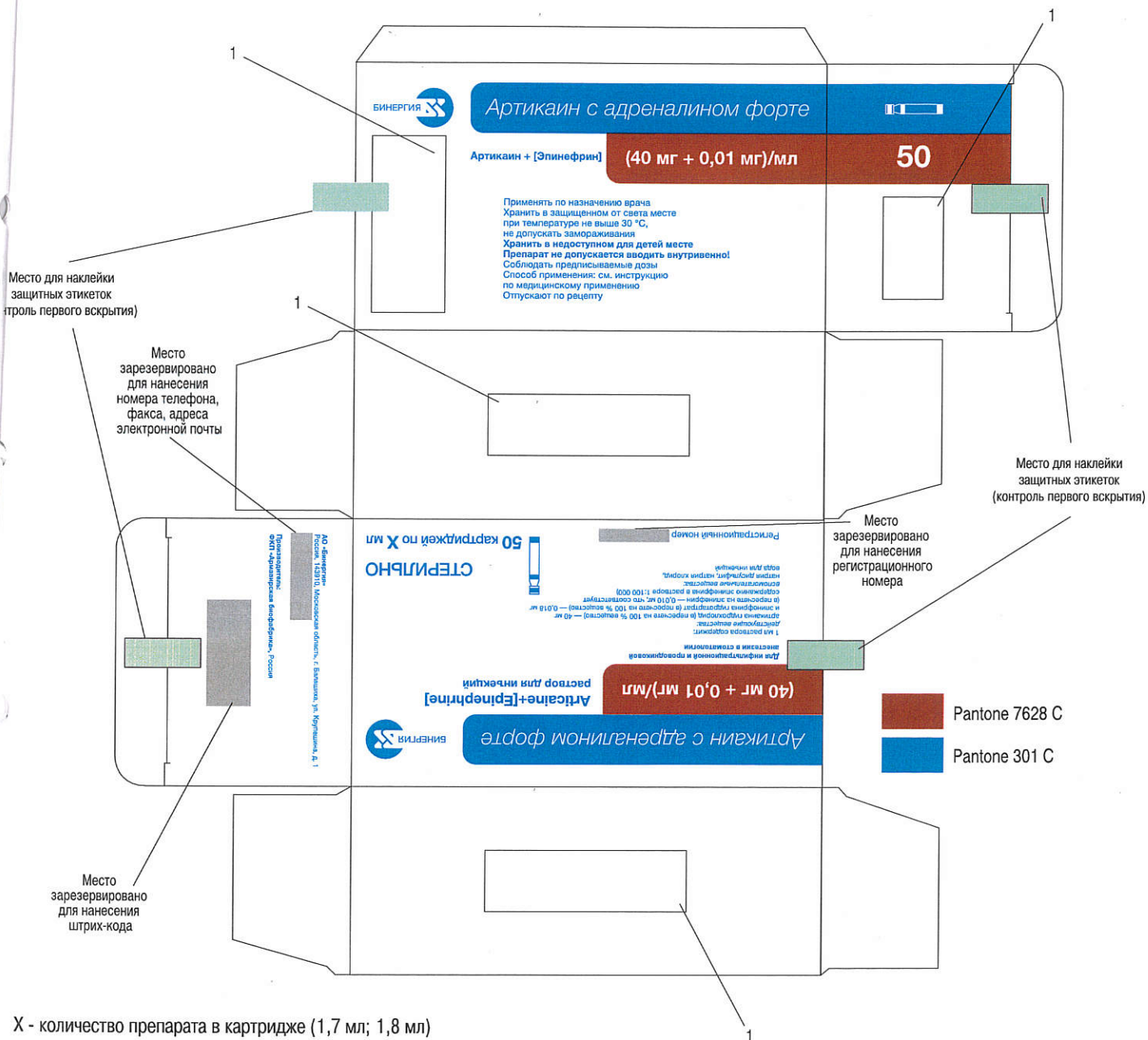
Артикаин с адреналином форте
раствор для инъекций (40 мг + 0,01 мг)/мл

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 - количество 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»

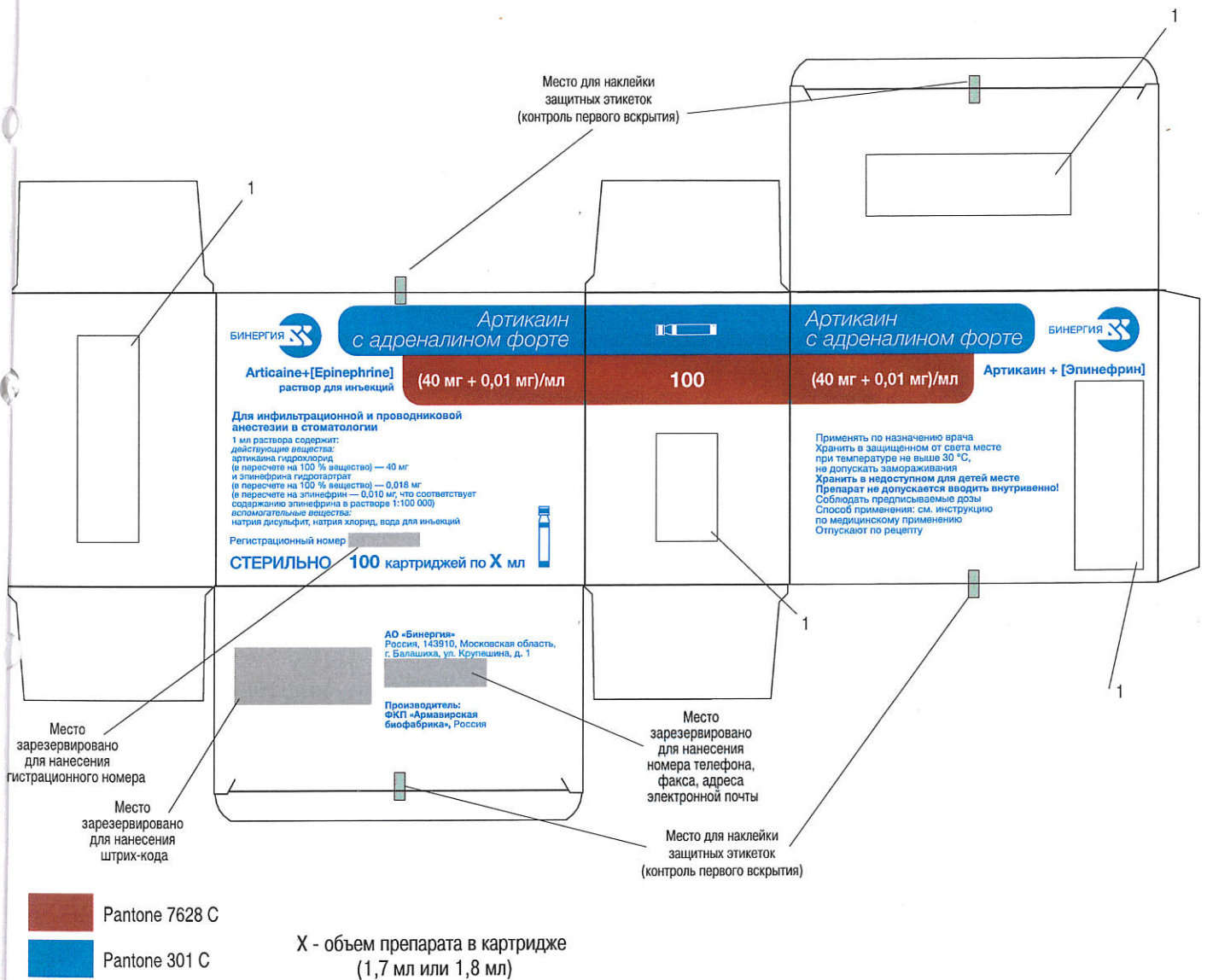


Ханина Н.Ю.

Артикаин с адреналином форте
раствор для инъекций (40 мг + 0,01 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



1 – Место расположения переменных данных: средств идентификации для МДПП 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.

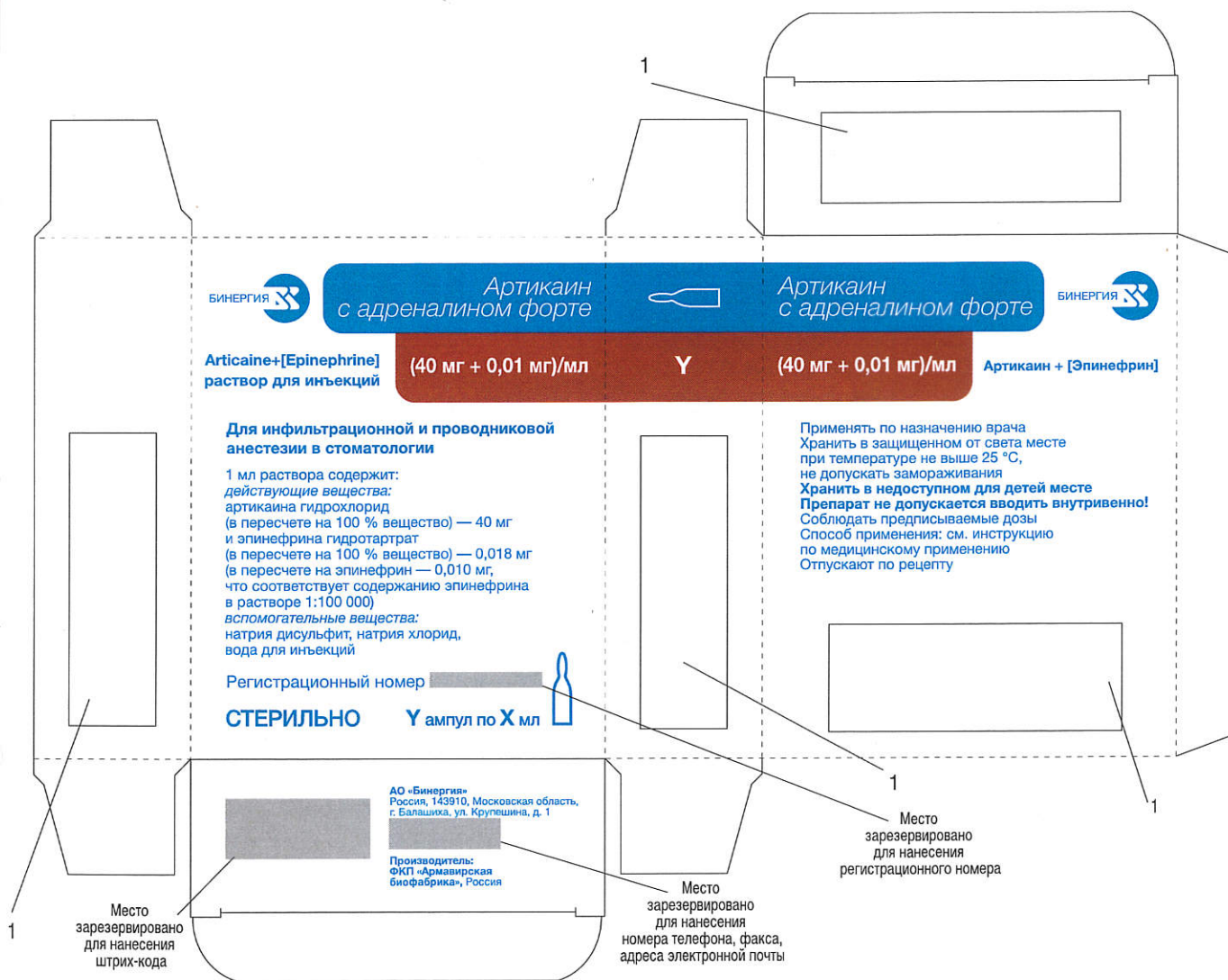
Артикаин с адреналином форте
раствор для инъекций (40 мг + 0,01 мг)/мл

АО «Бинергия», Россия

Производитель: ФКП «Армавирская биофабрика», Россия

Макет вторичной (потребительской) упаковки

Макет пачки: 5 ампул по 1 мл, 2 мл, 5 мл - 1, 2 контурные пластиковые упаковки (поддоны):
5 ампул по 10 мл, 20 мл - 1 контурная пластиковая упаковка (поддон)



 Pantone 7628 C
 Pantone 301 C

X - количество препарата в ампуле (1 мл, 2 мл)
Y - количество ампул в пачке (5; 10)

1 – Место расположения переменных данных: средств идентификации для МДПП 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.

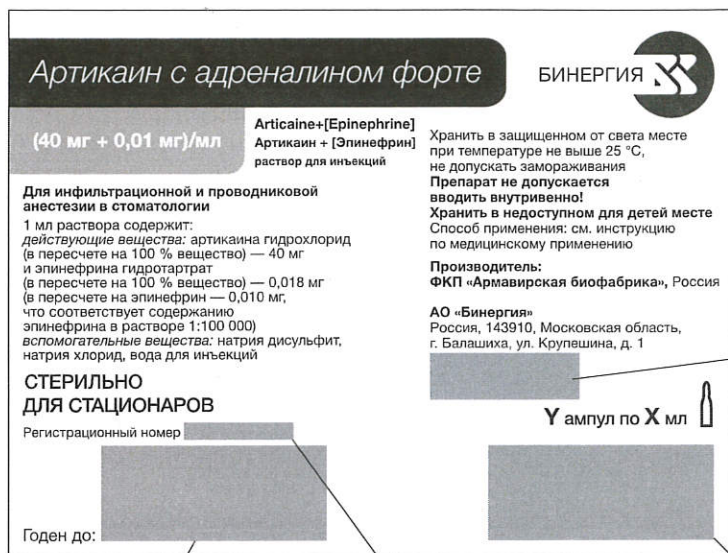
Артикаин с адреналином форте
раствор для инъекций (40 мг + 0,01 мг)/мл

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)



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

Место 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 допускается нанесение средств 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»



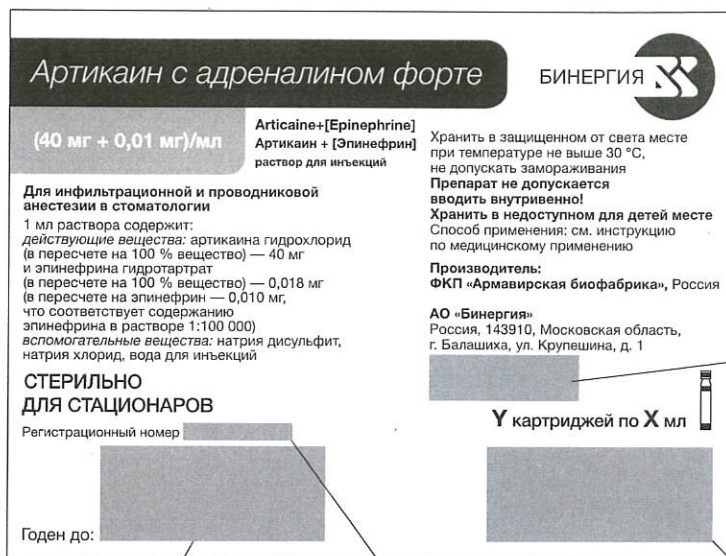
Ханина Н.Ю.

Артикаин с адреналином форте
раствор для инъекций (40 мг + 0,01 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 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 допускается нанесение средств 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
отдельно _____ листа(ов)

Медицинский директор АО «Бинергия»
[Signature]
/Ханина Н.Ю./
2021 года

МИНЗДРАВ РОССИИ
сер-008523/10-250821
СОГЛАСОВАНО