



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:41 09.09.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 194669;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 183422;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2024/23463 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02943789);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 26.08.2024;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 27.12.2025;
7. Период действия версии: с 27.12.2025;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN), стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 32.50.50-001-50383176-2023
Варианты исполнения:
 1. Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN) стерильный, объёмом 2,0 мл в шприце однократного применения (производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд ", Китай, РУ № РЗН 2013/764, или производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237) в контейнере; инструкция по применению; идентификационные этикетки (2 шт.).
 2. Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN) стерильный, объёмом 3,0 мл в шприце однократного применения (производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд ", Китай, РУ № РЗН 2013/764, или производства "Бектон

Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237) в контейнере; инструкция по применению; идентификационные этикетки (2 шт.).

3. Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN) стерильный, объемом 2,0 мл в шприце однократного применения (производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд ", Китай, РУ № РЗН 2013/764, или производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237) в контейнере; игла инъекционная стерильная 19G x 2" (1,1 x 50 мм) (производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293, или производства "Бектон Дикинсон С.А.", Испания, РУ

№ ФСЗ 2011/08975), или 19G x 1½" (1,1x40 мм) или 18G x 1½" (1,2x40 мм) (производства "КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс", Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671), стерилизованная оксидом этилена; инструкция по применению; идентификационные этикетки (2 шт.).

4. Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN) стерильный, объемом 3,0 мл в

шприце однократного применения (производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд ", Китай, РУ № РЗН 2013/764, или производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237) в контейнере; игла инъекционная стерильная 19G x 2" (1,1 x 50 мм) (производства "Б.

Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293, или производства "Бектон Дикинсон С.А.", Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975), или 19G x 1½" (1,1x40 мм) или 18G x 1½" (1,2x40 мм) (производства "КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс", Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671), стерилизованная оксидом этилена; инструкция по применению; идентификационные этикетки (2 шт.).

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 129343, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СВИБЛОВО, ПРОЕЗД СЕРЕБРЯКОВА, Д. 2, К. 1, ПОМЕЩ. 96/12;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 129343, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ

ОКРУГ СВИБЛОВО, ПРОЕЗД СЕРЕБРЯКОВА, Д. 2, К. 1, ПОМЕЩ. 96/12;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;

17. ОКП/ОКПД2: 21.20.24.190;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Синтетический материал для эндопротезирования и коррекции вязко-эластических свойств синовиальной жидкости сустава;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 301790;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО "БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ", 108811, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Солнцево, ш. Киевское, км 22-й, д. 4, стр. 2, помещ. 1, Блок Г, эт. 7;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
301790	Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN), стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 32.50.50-001-50383176-2023, вариант исполнения: 1. Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN) стерильный, объемом 2,0 мл в шприце однократного применения (производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд ", Китай, РУ № РЗН 2013/764, или производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237) в контейнере; инструкция по применению; идентификационные этикетки (2 шт.).
301790	Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN), стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 32.50.50-001-50383176-2023, вариант исполнения: 2. Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN) стерильный, объемом 3,0 мл в шприце однократного применения (производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд ", Китай, РУ № РЗН 2013/764, или производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237) в контейнере; инструкция по применению; идентификационные этикетки (2 шт.).

301790	Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN), стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 32.50.50-001-50383176-2023, вариант исполнения: 3. Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN) стерильный, объемом 2,0 мл в шприце однократного применения (производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд ", Китай, РУ № РЗН 2013/764, или производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237) в контейнере; игла инъекционная стерильная 19G x 2" (1,1 x 50 мм) (производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293, или производства "Бектон Дикинсон С.А.", Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975), или 19G x 1½" (1,1x40 мм) или 18G x 1½" (1,2x40 мм) (производства "КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс", Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671), стерилизованная оксидом этилена; инструкция по применению; идентификационные этикетки (2 шт.).
301790	Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN), стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 32.50.50-001-50383176-2023, вариант исполнения: 4. Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN) стерильный, объемом 3,0 мл в шприце однократного применения (производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд ", Китай, РУ № РЗН 2013/764, или производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237) в контейнере; игла инъекционная стерильная 19G x 2" (1,1 x 50 мм) (производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293, или производства "Бектон Дикинсон С.А.", Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975), или 19G x 1½" (1,1x40 мм) или 18G x 1½" (1,2x40 мм) (производства "КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс", Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671), стерилизованная оксидом этилена; инструкция по применению; идентификационные этикетки (2 шт.).

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

