



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015583/01		Дата регистрации	23.07.2009		Дата решения	18.03.2022	
	Дата переоформления	13.04.2017		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Кадила Фармасьютикалз Лимитед						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Окупрес-Е®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тимолол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
				Упаковки					
		капли глазные	0.5%	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
				• 5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту					
капли глазные	0.25%	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.						
		• 5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Кадила Фармасьютикалз Лимитед	Plot № 1389, Trasad Road, Dholka- 382225, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	НД 42-0552-03	2003		Окупрес-Е			
		2	Изм. №1 к НД 42-0552-03	2003	1	Окупрес-Е			
		3	Изм. №2 к НД 42-552-03	2010	2	Окупрес-Е			

		4	Изм. №2 к НД 42-552-03	2010	2	Окупрес-Е			
		5	Изм. №3 к НД 42-552-03	2013	3	Окупрес-Е			
		6	Изм. №4 к НД 42-552-03	2017	4	Окупрес-Е			
		7	Изм. №5 к НД 42-552-03	2020	5	Окупрес-Е®			
		8	Изм. №6 к НД 42-0552-03	2022	6	Окупрес-Е®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					бета-адреноблокатор		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		S01ED01	Тимолол						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Тимолол		Вен Петрохем энд Фарма (Индия) Пвт.Лтд	2903, 05, 07, 09, 10 & 2704 to 2708 G.I.D.C. Industrial Estate Sarigam, District: Valsad, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="checkbox"/> ~