



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003617)-(РГ-RU)		Дата регистрации	07.11.2023		Дата окончания действия	07.11.2028		Дата решения	07.11.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сентисс Фарма Пвт.Лтд									
		Страна	Индия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	САНТАБРИМ®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бримонидин										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности				Условия хранения				
		капли глазные	0.1%	Упаковки				При температуре не выше 25 град.				
				3 года; после вскрытия - 28 суток • 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя				Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Сентисс Фарма Пвт.Лтд	Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh 174101, India				Индия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Сентисс Фарма Пвт.Лтд	Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh 174101, India				Индия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Сентисс Фарма Пвт.Лтд	Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh 174101, India				Индия			
		4	Выпускающий контроль качества	Сентисс Фарма Пвт.Лтд	Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh 174101, India				Индия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-№(003617)-(РГ-RU)-071123			2023		Сантабрим®				

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; симпатомиметики для лечения глаукомы							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		S01EA05		Бримонидин					
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
		Бримонидин		Медикем С.А.	Poligon Industrial de Celra, 17460 Celra (Girona), Spain	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="text" value="~"/>