



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-007457	Дата регистрации 30.09.2021	Дата окончания действия 31.12.2025	Дата решения 20.05.2022		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд Страна Индия	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Олапасан				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Олопатадин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма капли глазные	Дозировка 0.2%	Срок годности 2 года; после вскрытия - 30 сут • 2.5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту	Условия хранения При температуре не выше 25 град.	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п 1 2 3 4	Стадия производства Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) Производитель (готовой ЛФ) Выпускающий контроль качества	Производитель Сан Фармасьютикал Медикеа Лтд. Сан Фармасьютикал Медикеа Лтд. Сан Фармасьютикал Медикеа Лтд. Сан Фармасьютикал Медикеа Лтд.	Адрес производителя Survey No. 22 & 24, Village - Ujeti, Post - Baska, Tal - Halol 389 350, Dist - Panchmahal, Gujarat State, India Survey No. 22 & 24, Village - Ujeti, Post - Baska, Tal - Halol 389 350, Dist - Panchmahal, Gujarat State, India Survey No. 22 & 24, Village - Ujeti, Post - Baska, Tal - Halol 389 350, Dist - Panchmahal, Gujarat State, India Survey No. 22 & 24, Village - Ujeti, Post - Baska, Tal - Halol 389 350, Dist - Panchmahal, Gujarat State, India	Страна Индия Индия Индия Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-007457-300921	Год 2021	№ изм Олапасан	

		2	Изм. №1 к ЛП-007457-300921		2022	1	Олапасан		
9	Фармако-терапевтическая группа			Фармако-терапевтическая группа					
			противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор						
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код ATХ	S01GX09	ATХ					
			Олопатадин						
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
		Олопатадин		Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	A-7/A-8, M.I.D.C., Industrial Area, Ahmednagar, Ahmednagar 414111, Maharashtra State, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						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							~