



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-007457	Дата регистрации	30.09.2021	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	20.05.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд							
		Страна	Индия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Олапасан								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Олопатадин								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения				
				Упаковки						
		капли глазные	0.2%	2 года; после вскрытия - 30 сут		При температуре не выше 25 град.				
				• 2.5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Сан Фармасьютикал Медикеа Лтд.	Survey No. 22 & 24, Village - Ujeti, Post - Baska, Tal - Halol 389 350, Dist - Panchmahal, Gujarat State, India			Индия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Сан Фармасьютикал Медикеа Лтд.	Survey No. 22 & 24, Village - Ujeti, Post - Baska, Tal - Halol 389 350, Dist - Panchmahal, Gujarat State, India			Индия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Сан Фармасьютикал Медикеа Лтд.	Survey No. 22 & 24, Village - Ujeti, Post - Baska, Tal - Halol 389 350, Dist - Panchmahal, Gujarat State, India			Индия		
		4	Выпускающий контроль качества	Сан Фармасьютикал Медикеа Лтд.	Survey No. 22 & 24, Village - Ujeti, Post - Baska, Tal - Halol 389 350, Dist - Panchmahal, Gujarat State, India			Индия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-007457-300921		2021		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 АТХ S01GX09	АТХ 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 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								Нет ~