



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер ЛП-000580 Дата регистрации 08.09.2011 Дата решения 31.10.2023</p> <p>Дата переоформления 07.09.2020 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p> | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|--|---|--|---------------|---|--------------|---|---|----------------------------|--|--|---|--|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.</p> <p>Страна: Румыния</p> | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата: Дорзопт Плюс</p> | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Дорзоламид+Тимолол</p> | | | | | | | | | | | | |
| 5 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капли глазные</td> <td rowspan="2">20 мг/мл+5 мг/мл</td> <td>3 года; после вскрытия - 4 нед</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | | капли глазные | 20 мг/мл+5 мг/мл | 3 года; после вскрытия - 4 нед | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке) | • 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту | |
| Лекарственная форма | Дозировка | | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | |
| капли глазные | 20 мг/мл+5 мг/мл | 3 года; после вскрытия - 4 нед | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке) | | | | | | | | | | |
| | | • 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту | | | | | | | | | | | |
| 6 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.</td> <td>1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania</td> <td>Румыния</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л. | 1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania | Румыния | | |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | |
| 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л. | 1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania | Румыния | | | | | | | | | |
| 7 | <p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p>Показать инструкции</p> | | | | | | | | | | | | |
| 8 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛП-000580-070920</td> <td>2020</td> <td></td> <td>Дорзопт Плюс</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | 1 | ЛП-000580-070920 | 2020 | | Дорзопт Плюс | | |
| № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | | | | | | | |
| 1 | ЛП-000580-070920 | 2020 | | Дорзопт Плюс | | | | | | | | | |
| 9 | <p>Фармако-терапевтическая группа</p> <p>Фармако-терапевтическая группа противоглаукомное средство комбинированное (карбоангидразы ингибитор+бета-адреноблокатор)</p> | | | | | | | | | | | | |
| 10 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Код АТХ</th> <th>АТХ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S01ED51</td> <td>Тимолол, в комбинации с другими препаратами</td> </tr> </tbody> </table> | Код АТХ | АТХ | S01ED51 | Тимолол, в комбинации с другими препаратами | | | | | | | | |
| Код АТХ | АТХ | | | | | | | | | | | | |
| S01ED51 | Тимолол, в комбинации с другими препаратами | | | | | | | | | | | | |

| | | 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 |
|----|-----------------------------|--|-------------|--|--|---------------|------------------|-----------------------------|--|
| 11 | Фармацевтическая субстанция | Тимолол | | Центаур Фармасьютикалз Pvt.Лтд | Plot No. 75/76, Chikhloli MIDC, Ambernath (West) Thane 421501, Maharashtra State, India | ~ | | | ~ |
| | | Тимолол | | Вен Петрохем энд Фарма (Индия) Pvt.Лтд | 2903, 05, 07, 09, 10 & 2704 to 2708 G.I.D.C. Industrial Estate Sarigam, District: Valsad, India | ~ | | | ~ |
| | | Дорзоламид | | Индоко Ремедиз Лимитед | Plot No. A-26, A-27, A-28/1, A-28/2, MIDC, Industrial Area, Patalganga Village Kaire, Taluka - Khalapur, Raigad 410220, Maharashtra State, India | ~ | | | ~ |
| | | Дорзоламид | | Кристал Фарма С.А.У. | Parque Tecnologico Boecillo, Parcelas 2 y 3, Boecillo 47151 (Valladolid), Spain | ~ | | | ~ |
| | | Дорзоламид | | Неулэнд Лабораториз Лимитед | Sanali Info Park, 'A' Block, Ground Floor, 8-2-120/113, Road No. 2, Banjara Hills, Hyderabad, 500 034 Andhra Pradesh, India | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | <p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p> | | | | | | | <input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/> |