



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001136)-(РГ-RU)		Дата регистрации	17.08.2022		Дата окончания действия	17.08.2027		Дата решения	14.11.2023	
	Дата переоформления	28.04.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дорзоламид-СЗ										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дорзоламид										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения						
		капли глазные	20 мг/мл	3 года; после вскрытия - 28 сут		Упаковки						
						Не требует специальных условий хранения						
				<ul style="list-style-type: none"> 5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флакон-капельницы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту 								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя						Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное Общество "Институт молекулярной диагностики "Диафарм" (АО "Диафарм")	Московская обл., г. Люберцы, ул. Митрофанова, д.20а						Россия	
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное Общество "Институт молекулярной диагностики "Диафарм" (АО "Диафарм")	Московская обл., г. Люберцы, ул. Митрофанова, д.20а						Россия	
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл. МО Ломоносовский муниципальный район, МО Низинское сельское поселение, территория Производственно-административная зона "Кузнецы", ул. Аптекарская, здание 2						Россия	
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Ломоносовский муниципальный район, Низинское сельское поселение, территория Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Б						Россия	

		5	Выпускающий контроль качества	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, корп. 1	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Ломоносовский муниципальный район, Низинское сельское поселение, территория Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(001136)-(РГ-RU)-141123		2023		Дорзоламид-СЗ		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; ингибиторы карбоангидразы							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		S01EC03		Дорзоламид					
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
		Дорзоламид		Микро Лабс Лимитед	31, Race Course Road, Bangalore-560 001, India	~			~
		Дорзоламид		Микро Лабс Лимитед	Plot No. 43-45, KIADB, Bommasandra Industrial Area, 4 th Phase, Anekal Taluk, Bangalore-560 105, 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"/> ~	