Регистрационное удостоверение

1		**Номер** ЛП-№(003118)-(РГ-RU) **Дата регистрации** 01.09.2023 **Дата окончания действия** 01.09.2028 **Дата решения** 01.09.2023 **Разрешён ввод в гражданский оборот до** 5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование: **К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.** Страна: **Румыния**
3	Торговое наименование лекарственного препарата	**ИНДОФТАЛЬМИК**
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	**Индометацин**

5 Формы выпуска

Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
		Упаковки	
капли глазные	1 мг/мл	1.5 года; после вскрытия - 4 нед	При температуре не выше 25 град.
		• 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)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния
3	Производитель (готовой ЛФ)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния
4	Выпускающий контроль качества	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния

7 Инструкция по применению лекарственного препарата — Показать инструкции

8 Нормативная документация

№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
1	ЛП-№(003118)-(РГ-RU)-010923	2023		Индофтальмик

9	Фармако-терапевтическая группа	**Фармако-терапевтическая группа**	
		Средства, применяемые в офтальмологии; противовоспалительные средства; нестероидные противовоспалительные средства	
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	**Код АТХ**	**АТХ**
		S01BC01	Индометацин

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**
		Индометацин		Си Эс Пи Си Оуи Фармасьютикал Ко.Лтд	№88 Yangzi Road, Economic and Technological Development Zone, Hebei Province, Shijiazhuang, 052160, China	~			~

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	~