



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012592/01		Дата регистрации	12.12.2008		Дата решения	03.10.2022	
	Дата переоформления	03.12.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	СЭНДЗЮ ФАРМАЦЕВТИКАЛ КО., ЛТД.						
		Страна	Япония						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Каталин®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Пиреноксин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности			Условия хранения		
		таблетки для приготовления глазных капель	0.75 мг	Упаковки			При температуре не выше 25 град. (не замораживать)		
				5 лет; после приготовления - 20 сут (в защищенном от света месте, при температуре не выше 15 град.)			• 1 шт. - блистеры - пачки картонные (1 шт.) /в комплекте с растворителем (флаконы) 15 мл/ - Без рецепта		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	СЭНДЗЮ ФАРМАЦЕВТИКАЛ КО., ЛТД.	Fukusaki Plant 767-7, Aza-kazukanounonishi, Saiji, Fukusakicho, Kanzaki-gun, Nyogo-ken, Japan			Япония	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N012592/01-021213	2013		Каталин®			
		2	Изм. №1 к П N012592/01-021213	2014	1	Каталин®			
		3	Изм. №2 к П N012592/01-021213	2017	2	Каталин®			
		4	Изм. №3 к П N012592/01-021213	2018	3	Каталин®			
		5	Изм. №4 к П N012592/01-021213	2019	4	Каталин®			

		6	Изм. №5 к П N012592/01-021213	2020	5	Каталин®			
		7	Изм. №6 к П N012592/01-021213	2020	6	Каталин®			
		8	Изм. №7 к П N012592/01-021213	2021	7	Каталин®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		катаракты средство лечения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		S01XA	Другие препараты, применяемые в офтальмологии						
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
		Пиреноксин		СЭНДЗЮ ФАРМАЦЕВТИКАЛ КО., ЛТД.	Fukusaki Plant 767-7, Azakazukanounonishi, Saiji, Fukusakicho, Kanzaki-gun, Hyogo-ken, Japan	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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							<input type="text" value="~"/>