



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002414)-(РГ-RU)	Дата регистрации	26.05.2023	Дата окончания действия	26.05.2028	Дата решения	20.10.2023
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Герта" (ООО "Герта")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дорзиал						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дорзоламид						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		капли глазные	20 мг/мл	2 года	При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 7 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")		195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")		195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А		Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")		195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А		Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")		195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<p style="text-align: center;"><a href="#">Показать инструкции</a></p>						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(002414)-(РГ-RU)-201023			2023		Дорзиал	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоглаукомное средство - карбоангидразы ингибитор							
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		Курия Испания С.А.У.	Parque Tecnologico de Boecillo, Parcela 105, 47151, Boecillo, Valladolid, Spain	~			~
		Дорзоламид		Ньюленд Лабораториз Лимитед	Unit-I, Sy. No. 347, 473, 474, 490/2 Bonthapalli Village, Veerabhadrawamy Temple Road, Jinnaram Mandal, Medak District, Telangana State, 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"/> ~