



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-000020		Дата регистрации	28.03.2007		Дата решения	21.09.2022	
	Дата переоформления	12.08.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.						
		Страна	Румыния						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Тропикамид							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тропикамид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
				Упаковки					
		капли глазные	1%	3 года; после вскрытия - 4 нед		При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)			
				• 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту					
капли глазные	0.5%	3 года; после вскрытия - 4 нед		При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)					
		• 10 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	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Совместное общество с ограниченной ответственностью "Лекфарм" (СООО "Лекфарм")		223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4		Республика Беларусь	
		5	Выпускающий контроль качества	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.		1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania		Румыния	

	6	Выпускающий контроль качества	Совместное общество с ограниченной ответственностью "Лекфарм" (СООО "Лекфарм")				223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4		Республика Беларусь	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-000020-120819			2019		Тропикамид		
		2	Изм. №1 к ЛСР-000020-120819			2019	1	Тропикамид		
		3	Изм. №2 к ЛСР-000020-120819			2021	2	Тропикамид		
		4	Изм. №3 к ЛСР-000020-120819			2021	3	Тропикамид		
		5	Изм. №4 к ЛСР-000020-120819			2022	4	Тропикамид		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа м-холиноблокатор								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		S01FA06		Тропикамид						
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	
		Тропикамид		Юкифа Мехико С.А. де С.В.	Calle 37 Este № 126, Civac, Jiutepec, Morelos, С.Р. 62500 Mexico	~			~	
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"/> ~