



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-007772	Дата регистрации 13.01.2022	Дата окончания действия 31.12.2025	Дата решения 13.01.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.	Страна Хорватия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ОПТИНОЛ® ТЕТРИЗОЛИН							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тетризолин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капли глазные	0.5 мг/мл	3 года; после вскрытия - 6 месяцев	При температуре не выше 25 град.				
				• 10 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - Без рецепта					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.	Svilno 20, 51000 Rijeka, Republic of Croatia	Хорватия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.	Svilno 20, 51000 Rijeka, Republic of Croatia	Хорватия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.	Svilno 20, 51000 Rijeka, Republic of Croatia	Хорватия			
		4	Выпускающий контроль качества	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.	Svilno 20, 51000 Rijeka, Republic of Croatia	Хорватия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-007772-130122	2022		Оптинол® Тетризолин			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа альфа-адреномиметик							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		S01GA02	Тетризолин						
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
		Тетризолин		ПКАС Финланд Ои	Messukentankatu 8, 20210 Turku, Finland	~			~
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							~