



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N015324/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="11.12.2008"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="23.05.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="30.06.2020"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Сантэн АО"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Финляндия"/></p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Фотил®"/></p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Пилокарпин+Тимолол"/></p>																														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капли глазные</td> <td rowspan="2">20 мг/мл+5 мг/мл</td> <td>3 года; после вскрытия - 28 сут (в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.)</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капли глазные	20 мг/мл+5 мг/мл	3 года; после вскрытия - 28 сут (в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.)	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.	<ul style="list-style-type: none"> 5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту 																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
капли глазные	20 мг/мл+5 мг/мл	3 года; после вскрытия - 28 сут (в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.)	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.																												
		<ul style="list-style-type: none"> 5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту 																													
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>АО НекстФарма</td> <td>Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland</td> <td>Финляндия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>АО НекстФарма</td> <td>Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland</td> <td>Финляндия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>АО НекстФарма</td> <td>Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland</td> <td>Финляндия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Мануфакчуриг Пекиджин Фармака (МПФ) Б.В.</td> <td>Neptunus 12, Heerenveen, 8448CN, Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>АО Сантэн</td> <td>Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Finland</td> <td>Финляндия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО НекстФарма	Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland	Финляндия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО НекстФарма	Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland	Финляндия	3	Производитель (готовой ЛФ)	АО НекстФарма	Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland	Финляндия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Мануфакчуриг Пекиджин Фармака (МПФ) Б.В.	Neptunus 12, Heerenveen, 8448CN, Netherlands	Нидерланды	5	Выпускающий контроль качества	АО Сантэн	Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Finland	Финляндия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО НекстФарма	Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland	Финляндия																											
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО НекстФарма	Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland	Финляндия																											
3	Производитель (готовой ЛФ)	АО НекстФарма	Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland	Финляндия																											
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Мануфакчуриг Пекиджин Фармака (МПФ) Б.В.	Neptunus 12, Heerenveen, 8448CN, Netherlands	Нидерланды																											
5	Выпускающий контроль качества	АО Сантэн	Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Finland	Финляндия																											
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																														

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование	
		1	П N015324/01-260219				2019		Фотил®	
		2	Изм. №1 к П N015324/01-260219				2019	1	Фотил®	
		3	Изм. №2 к П N015324/01-260219				2019	2	Фотил®	
		4	Изм. №3 к П N015324/01-260219				2020	3	Фотил®	
		5	Изм. №4 к П N015324/01-260219				2020	4	Фотил®	
		6	Изм. №5 к П N015324/01-260219				2021	5	Фотил®	
		7	Изм. №6 к П N015324/01-260219				2022	6	Фотил®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоглаукомное средство комбинированное (м-холиномиметик+бета-адреноблокатор)								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ							
		S01EB51	Пилокарпин, в комбинации с другими препаратами							
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	
		Тимолол		Экселла ГмБХ и Ко. КГ	Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany	~			~	
		Тимолол		ПКАС Финланд Ои	Messukentankatu 8, 20210 Turku, Finland	~			~	
		Пилокарпин		Анидро ду Бразил Эстрасоес С.А.	Rua Policarpina, 1000 ZIP Coda 64216-815 Parnalpa, PI, Brazil	~			~	
		Пилокарпин		Сорсетек Кимика Лтда	Rua Suica 3.430, Pindamonhangaba, Sao Paulo, Brazil	~			~	
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="~"/>	