



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001982)-(ПГ-RU)		Дата регистрации	17.03.2023		Дата окончания действия	17.03.2028		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 плюс											
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дорзоламид+Тимолол											
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения							
						Упаковки							
				2 года		При температуре не выше 25 град.							
		капли глазные	20 мг/мл+5 мг/мл	0.4 мл - тьюбик-капельницы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.4 мл - тьюбик-капельницы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.4 мл - тьюбик-капельницы (30 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.4 мл - тьюбик-капельницы (60 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.4 мл - тьюбик-капельницы (90 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 7 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)	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 Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(001982)-(ПГ-RU)-201023			2023		Дорзиал плюс	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа Средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; бета-адреноблокаторы							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		S01ED51	Тимолол, 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		Вен Петрохем энд Фарма (Индия) Пвт.Лтд	2903, 05, 07, 09, 10 & 2704 to 2708 G.I.D.C. Industrial Estate Sarigam, District: Valsad, India	~			~
		Дорзоламид		Курия Испания С.А.У.	Parque Tecnologico Boecillo, Parcelas 2 y 3, Boecillo 47151 (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 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							Нет ~