



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008645	Дата регистрации	01.11.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	24.10.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Космофарм" (ООО "Космофарм")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дорзоламид								
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; после вскрытия - 30 сут		При температуре не выше 25 град.				
				• 10 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - флакон-капельницы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флакон-капельницы (3 шт.) - 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 "Славянская аптека" (ООО "Славянская аптека")		601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский		Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Славянская аптека" (ООО "Славянская аптека")		601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский		Россия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Славянская аптека" (ООО "Славянская аптека")		601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский		Россия		
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Славянская аптека" (ООО "Славянская аптека")		601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский		Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-008645-011122			2022		Дорзоламид		
		2	Изм. №1 к ЛП-008645-011122			2023	1	Дорзоламид		
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		Пресайз Биофарма Pvt.Лтд.	Plot. B-1, Wagle Industrial Estate, Thane-400604, Maharashtra State, India	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								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								~