



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(000881)-(ПГ-RU)		Дата регистрации 08.06.2022		Дата окончания действия 08.06.2027		Дата решения 31.07.2023	
Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет								
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата		Наименование Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО		Страна Польша			
3	Торговое наименование лекарственного препарата		Дортимол Антиглау ЭКО					
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование		Дорзоламид+Тимолол					
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности			Условия хранения	
		капли глазные	20 мг/мл+5 мг/мл	Упаковки			При температуре не выше 30 град.	
				2 года; после вскрытия - 90 сут (при температуре не выше 25 град.)				
		5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы (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)	АО Варшавский фармацевтический завод Польфа		22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland		Польша
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО Варшавский фармацевтический завод Польфа		22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland		Польша
		3	Производитель (готовой ЛФ)	АО Варшавский фармацевтический завод Польфа		22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland		Польша
		4	Выпускающий контроль качества	АО Варшавский фармацевтический завод Польфа		22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland		Польша
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции					
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование	

		1	ЛП-№(000881)-(ПГ-RU)-080622			2022		Дортимол Антиглау ЭКО	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоглаукомное средство комбинированное (карбоангидразы ингибитор+бета-адреноблокатор)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ S01ED51	АТХ 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		Олон С.п.А.	Via Livelli 1, Frazione Mairano, I-26852, Casaletto Lodigiano (Lodi), Italy	~			~
		Дорзоламид		Кристал Фарма С.А.У.	Parque Tecnologico Boecillo, Parcelas 2 y 3, Boecillo 47151 (Valladolid), Spain	~			~
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							~