



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005423	Дата регистрации	25.03.2019	Дата окончания действия	25.03.2024	Дата решения	30.09.2020	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	Олофтадин ЭКО								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Олопатадин								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения				
				Упаковки						
		капли глазные	1 мг/мл	2 года; после вскрытия - 90 сут		При температуре не выше 30 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-005423-250319		2019		Олофтадин ЭКО		
		2	Изм. №1 к ЛП-005423-250319		2020	1	Олофтадин ЭКО		
		3	Изм. №2 к ЛП-005423-250319		2020	2	Олофтадин ЭКО		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ S01GX09	АТХ Олопатадин						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Олопатадин	Торг. наим. 	Производитель Кристал Фарма С.А.У.	Адрес Parque Tecnologico Boecillo, Parcelas 2 y 3, Boecillo 47151 (Valladolid), Spain	Срок годности ~	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров ~
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 ~