



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004214	Дата регистрации	28.03.2017	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	20.02.2023
	Дата переоформления	20.02.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.					
		Страна	Румыния					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	БИМОПТИК РОМФАРМ						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Биматопрост						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		капли глазные	0.3 мг/мл	3 года; после вскрытия - 28 сут	Упаковки При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке) • 2.5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту • 3 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-004214-200223	2023		Бимоптик Ромфарм		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоглаукомное средство - простагландин F2-альфа аналог синтетический						
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ					
		S01EE03	Биматопрост					

		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
11	Фармацевтическая субстанция	Биматопрост		Индустриале Кимика С.р.Л.	Via E. H. Grieg 13, 21047 Saronno (Varese), Italy	~			~
		Биматопрост		Йонсунг Файн Кемикалс Ко., Лтд.	207, Sujeong-ro, Jangamyeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 445-944, Republic of Korea	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Нет"/>  <input type="text" value="~"/>