



Регистрационное удостоверение



|   |  |  |   |                                       |  |              |              |            |  |
|---|--|--|---|---------------------------------------|--|--------------|--------------|------------|--|
| 1 | Номер  | ЛСР-006483/08  |   | Дата регистрации                      | 13.08.2008   |              | Дата решения | 31.10.2023 |  |
|   | Дата переоформления  | 30.07.2020   |   | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный   |              |              |            |  |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование   | К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.  |                                       |  |              |              |            |  |
|   |  | Страна   | Румыния   |                                       |  |              |              |            |  |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | Дорзопт  |   |                                       |  |              |              |            |  |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Дорзоламид   |   |                                       |  |              |              |            |  |
| 5 | Формы выпуска  | Лекарственная форма  | Дозировка   | Срок годности                         | Условия хранения   |              |              |            |  |
|   |  | капли глазные  | 20 мг/мл  | 3 года; после вскрытия - 4 нед        | Упаковки   |              |              |            |  |
|   |  |  |   |                                       | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке) |              |              |            |  |
|   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с пробкой-капельницей/ - По рецепту</li> <li>• 5 мл - флаконы (3 шт.) - пачки картонные /в комплекте с пробкой-капельницей/ - По рецепту</li> </ul> |   |                                       |  |              |              |            |  |
| 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  | <a href="#">Показать инструкции</a>  |   |                                       |  |              |              |            |  |
| 8 | Нормативная документация   | № п/п  | Номер НД  | Год                                   | № изм  | Наименование |              |            |  |
|   |  | 1  | ЛСР-006483/08-300720  | 2020                                  |  | Дорзопт      |              |            |  |
|   |  | 2  | Изм. №1 к ЛСР-006483/08-300720                                    | 2022                                  | 1  | Дорзопт      |              |            |  |
|   |  | 3  | Изм. №2 к ЛСР-006483/08-300720                                    | 2023                                  | 2  | Дорзопт      |              |            |  |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа   | <b>Фармако-терапевтическая группа</b><br>противоглаукомные препараты и миотики. Ингибиторы карбоангидразы  |   |                                       |  |              |              |            |  |

|    |  |   |                    |                             |   |                      |                         |                                    |  |
|----|--|---|--------------------|-----------------------------|---|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | <b>Код АТХ</b>  |                    | <b>АТХ</b>                  |   |                      |                         |                                    |  |
|    |  | S01EC03   | Дорзоламид         |                             |   |                      |                         |                                    |  |
| 11 | Фармацевтическая субстанция                      | <b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>   | <b>Торг. наим.</b> | <b>Производитель</b>        | <b>Адрес</b>  | <b>Срок годности</b> | <b>Условия хранения</b> | <b>Фармакоп. статья / Номер НД</b> | <b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b> |
|    |  | Дорзоламид  |                    | Неулэнд Лабораториз Лимитед | Unit-I, Sy. No. 347, 473, 474, 490/2, Bonthapally Village, Veerabhadraswamy Temple Road, Gummadidala Mandal, Sangareddy District-502313, Telangana State, India | ~                    |                         |                                    | ~  |
|    |  | Дорзоламид  |                    | Кристал Фарма С.А.У.        | Parque Tecnologico de Boecillo, Parcela 105, Boecillo 47151, Valladolid, Spain  | ~                    |                         |                                    | ~  |
|    |  | Дорзоламид  |                    | Индоко Ремедиз Лимитед      | Plot No. A-26, A-27, A-28/1, A-28/2, MIDC, Industrial Area, Patalganga Village Kaire, Taluka - Khalapur, Raigad 410220, Maharashtra State, India                | ~                    |                         |                                    | ~  |
| 12 | Особые отметки                                   | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  |                    |                             |   |                      |                         |                                    | <input type="text" value="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 |                    |                             |   |                      |                         |                                    | <input type="text" value="~"/>   |