



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер П N011096</p> <p>Дата регистрации 14.10.2008</p> <p>Дата решения 16.06.2022</p> <p>Дата переоформления 15.06.2021</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|---|--|--|---------------|---------------------|----------|---|--|------------------------------------|--|---|--|---|------------------------------------|--|---------|---|----------------------------|------------------------------------|--|---------|---|--|--|--|------------|---|---|---|--|--------|---|----------------------------|---|--|--------|---|-------------------------------|-----------|---|-----------|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Сантэн АО</p> <p>Страна Финляндия</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата Косопт®</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Дорзоламид+Тимолол</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капли глазные</td> <td rowspan="2">20 мг/мл+5 мг/мл</td> <td>2 года; после вскрытия - 28 сут</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы с дозатором - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | | капли глазные | 20 мг/мл+5 мг/мл | 2 года; после вскрытия - 28 сут | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | <ul style="list-style-type: none"> 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы с дозатором - пачки картонные - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лекарственная форма | Дозировка | | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| капли глазные | 20 мг/мл+5 мг/мл | 2 года; после вскрытия - 28 сут | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы с дозатором - пачки картонные - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре</td> <td>Route de Marsat - Riom, 63963 Clermont Ferrand Cedex 9, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре</td> <td>Route de Marsat - Riom, 63963 Clermont Ferrand Cedex 9, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре</td> <td>Route de Marsat - Riom, 63963 Clermont Ferrand Cedex 9, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Мануфакчуриг Пекиджин Фармака (МПФ) Б.В.</td> <td>Neptunus 12, Heerenveen, 8448CN, Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Сантэн фармасьютикал Ко.Лтд. Завод Ното</td> <td>2-14 Shikinami hodatsushimizu-cho Nakui-gun, Ishikawa, Japan</td> <td>Япония</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Сантэн фармасьютикал Ко.Лтд. Завод Ното</td> <td>2-14 Shikinami hodatsushimizu-cho Nakui-gun, Ishikawa, Japan</td> <td>Япония</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>АО Сантэн</td> <td>Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Finland</td> <td>Финляндия</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре | Route de Marsat - Riom, 63963 Clermont Ferrand Cedex 9, France | Франция | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре | Route de Marsat - Riom, 63963 Clermont Ferrand Cedex 9, France | Франция | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре | Route de Marsat - Riom, 63963 Clermont Ferrand Cedex 9, France | Франция | 4 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Мануфакчуриг Пекиджин Фармака (МПФ) Б.В. | Neptunus 12, Heerenveen, 8448CN, Netherlands | Нидерланды | 5 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Сантэн фармасьютикал Ко.Лтд. Завод Ното | 2-14 Shikinami hodatsushimizu-cho Nakui-gun, Ishikawa, Japan | Япония | 6 | Производитель (готовой ЛФ) | Сантэн фармасьютикал Ко.Лтд. Завод Ното | 2-14 Shikinami hodatsushimizu-cho Nakui-gun, Ishikawa, Japan | Япония | 7 | Выпускающий контроль качества | АО Сантэн | Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Finland | Финляндия |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре | Route de Marsat - Riom, 63963 Clermont Ferrand Cedex 9, France | Франция | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре | Route de Marsat - Riom, 63963 Clermont Ferrand Cedex 9, France | Франция | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре | Route de Marsat - Riom, 63963 Clermont Ferrand Cedex 9, France | Франция | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Мануфакчуриг Пекиджин Фармака (МПФ) Б.В. | Neptunus 12, Heerenveen, 8448CN, Netherlands | Нидерланды | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Сантэн фармасьютикал Ко.Лтд. Завод Ното | 2-14 Shikinami hodatsushimizu-cho Nakui-gun, Ishikawa, Japan | Япония | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | Производитель (готовой ЛФ) | Сантэн фармасьютикал Ко.Лтд. Завод Ното | 2-14 Shikinami hodatsushimizu-cho Nakui-gun, Ishikawa, Japan | Япония | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | Выпускающий контроль качества | АО Сантэн | Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Finland | Финляндия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|---|--|---|-------------------------------------|------------------|-----------------------------|---|
| | 8 | Выпускающий контроль качества | Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре | Route de Marsat - Riom, 63963 Clermont Ferrand Cedex 9, France | Франция | | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | | | | | Показать инструкции | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | П N011096-270421 | 2021 | | Косопт® | | | |
| | | 2 | Изм. №1 к П N011096-270421 | 2021 | 1 | Косопт® | | | |
| | | 3 | Изм. №2 к П N011096-270421 | 2022 | 2 | Косопт® | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа противоглаукомное средство комбинированное (карбоангидразы ингибитор+бета-адреноблокатор) | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | S01ED51 | 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 | | Фарева Ла Валле | Zone Industrielle de Blavozy, 928 avenue Lavoisier, 43700 Saint-Germain-Laprade, France | ~ | | | ~ |
| | | Дорзоламид | | ФИС-Фабрика Италиана Синтетици С.п.А. | Via Dovaro, 36045, Lonigo (VI), Italy | ~ | | | ~ |
| 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 | | | | | | | <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> ~ |