



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003909	Дата регистрации	18.10.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	25.05.2023
	Дата переоформления	19.10.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сентисс Фарма Пвт.Лтд					
		Страна	Индия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Биматан®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Биматопрост						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
		капли глазные	0.03%	Упаковки		При температуре 2-25 град.		
				3 года; после вскрытия - 30 суток		• 2.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Сентисс Фарма Пвт.Лтд	Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh 174101, India		Индия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Сентисс Фарма Пвт.Лтд	Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh 174101, India		Индия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Сентисс Фарма Пвт.Лтд	Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh 174101, India		Индия	
		4	Выпускающий контроль качества	Сентисс Фарма Пвт.Лтд	Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh 174101, India		Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП 003909-181016	2016		Биматан®		

		2	Изм. №1 к ЛП 003909-181016			2023	1	Биматан®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<p style="text-align: center;"><b>Фармако-терапевтическая группа</b></p> противоглаукомное средство - простагландин F2-альфа аналог синтетический							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		S01EE03		Биматопрост					
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>
		Биматопрост		Эверлайт Кемикал Индастриал Корпорейшн	12, Industrial Third Rd., Kuanyin District, Taoyuan City, Taiwan	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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							<input type="text" value="~"/>