



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013715/01		Дата регистрации	17.04.2008		Дата решения	21.09.2022	
	Дата переоформления	21.09.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сантэн АО						
		Страна	Финляндия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Трусопт®							
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 - 28 суток	Упаковки				
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. • 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)	Мануфакчуриг Пекиджин Фармака (МПФ) Б.В.	Neptunus 12, Heerenveen, 8448CN, Netherlands	Нидерланды			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Сантэн фармасьютикал Ко.Лтд. Завод Ното	2-14 Shikinami hodatsushimizu-cho Hakui-gun, Ishikawa, Japan	Япония			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Сантэн фармасьютикал Ко.Лтд. Завод Ното	2-14 Shikinami hodatsushimizu-cho Hakui-gun, Ishikawa, Japan	Япония			
		4	Выпускающий контроль качества	АО Сантэн	Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Finland	Финляндия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N013715/01-101220	2020		Трусопт®			
		2	Изм. №1 к П N013715/01-101220	2021	1	Трусопт®			

		3	Изм. №2 к П N013715/01-101220			2022	2	Трусопт®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоглаукомное средство - карбоангидразы ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ S01EC03		АТХ Дорзоламид					
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
		Дорзоламид		ФИС-Фабрика Италиана Синтетици С.п.А.	Via Dovaro, 36045, Lonigo (VI), Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~