



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | |
|---|--|---------------------|--|--|---------------------------------------|--|--------------|------------|
| 1 | Номер | ЛП-008749 | Дата регистрации | 15.02.2023 | Дата окончания действия | 31.12.2025 | Дата решения | 20.07.2023 |
| | | | | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Общество с ограниченной ответственностью "Космофарм" (ООО "Космофарм") | | | | | |
| | | Страна | Россия | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Биматопрост-Тимолол | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Биматопрост+Тимолол | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | | Условия хранения | | |
| | | | | Упаковки | | | | |
| | | капли глазные | 0.3 мг/мл+5 мг/мл | 2 года; после вскрытия - 30 сут | | При температуре не выше 25 град. | | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - флакон-капельницы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2.5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту • 2.5 мл - флакон-капельницы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 3 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту • 3 мл - флакон-капельницы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флакон-капельницы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | | Адрес производителя | | Страна |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Общество с ограниченной ответственностью "Славянская аптека" (ООО "Славянская аптека") | | 601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский | | Россия |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Общество с ограниченной ответственностью "Славянская аптека" (ООО "Славянская аптека") | | 601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский | | Россия |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Общество с ограниченной ответственностью "Славянская аптека" (ООО "Славянская аптека") | | 601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский | | Россия |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|---|--|---|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Общество с ограниченной ответственностью "Славянская аптека" (ООО "Славянская аптека") | 601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский | Россия | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | ЛП-008749-150223 | 2023 | | Биматопрост-Тимолол | | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП-008749-150223 | 2023 | 1 | Биматопрост-Тимолол | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа противоглаукомное средство комбинированное (простагландин F2-альфа аналог синтетический+бета-адреноблокатор) | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ S01ED51 | АТХ 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 | | Центаур Фармасьютикалс Прайвит Лимитед | Plot No. 75, 76&76/1, Chikhholi MIDC, Ambernath (West), Dist. Thane 421501, Maharashtra State, India | ~ | | | ~ |
| | | Биматопрост | | Аспен Биофарма Лабс Пвт. Лтд. | Biotech Park, Phase-II, Plot-10, Shamirpet, Lalgadi Malakpet, Rangareddy Dist., Hyderabad-500078, India | ~ | | | ~ |
| 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="~"/> |