



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-000190		Дата регистрации	26.01.2011		Дата решения	04.05.2016	
	Дата переоформления	04.05.2016		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Керн Фарма С.Л.						
		Страна	Испания						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Латанопрост							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Латанопрост							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капли глазные	0.005%	2 года; после вскрытия - 1 мес	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать); после начала использования - при температуре не выше 25 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> • 2.5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту • 2.5 мл - флакон-капельницы (100 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 2.5 мл - флакон-капельницы (1000 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 2.5 мл - флакон-капельницы (200 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 2.5 мл - флакон-капельницы (500 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 2.5 мл - флакон-капельницы (5000 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 50 л - баллоны - коробки картонные - In-Bulk 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Медисорб" (ЗАО "Медисорб")			614113, г. Пермь, ул. Причальная, д. 16		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Керн Фарма С.Л.			Poligono Industrial Colon, II, st. Venus 72, 08228 (Terrassa), Barcelona, Spain		Испания

3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Керн Фарма С.Л.	Poligono Industrial Colon, II, st. Venus 72, 08228 (Terrassa), Barcelona, Spain	Испания
4	Производитель (готовой ЛФ)	Керн Фарма С.Л.	Poligono Industrial Colon, II, st. Venus 72, 08228 (Terrassa), Barcelona, Spain	Испания
5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия
6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия
7	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия
8	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия
9	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия
10	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Медисорб" (ЗАО "Медисорб")	614113, г. Пермь, ул. Причальная, д. 16	Россия
11	Выпускающий контроль качества	Керн Фарма С.Л.	Poligono Industrial Colon, II, st. Venus 72, 08228 (Terrassa), Barcelona, Spain	Испания
12	Выпускающий контроль качества	ОАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия
13	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия
14	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата [Показать инструкции](#)

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП 000190-260111	2011		Латанопрост
		2	Изм. №1 к ЛП 000190-260111	2011	1	Латанопрост
		3	Изм. №2 к ЛП 000190-260111	2013	2	Латанопрост

9 Фармако-терапевтическая группа **Фармако-терапевтическая группа**
противоглаукомное средство - простагландин F2-альфа аналог синтетический

10 Анатомио-терапевтическая химическая классификация **Код АТХ** **АТХ**
S01EE01 Латанопрост

11 Фармацевтическая субстанция

Международное непатентованное или группировочное или	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
--	-------------	---------------	-------	---------------	------------------	-----------------------------	---

		химическое наименование						
		Латанопрост	Лейк Кемикалз Пвт.Лтд	21 M, Attibele Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore - 562 107, India	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>						<input type="text" value="Нет"/>
								<input type="text" value="~"/>