



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1 | Номер <input type="text" value="ЛП-№(003674)-(РГ-RU)"/> | Дата регистрации <input type="text" value="14.11.2023"/> | Дата решения <input type="text" value="14.11.2023"/> | Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/> | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование <input type="text" value="Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд"/> | Страна <input type="text" value="Индия"/> | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | <input type="text" value="Эпинепта®"/> | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | <input type="text" value="Эпинастин"/> | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | |
| | | капли глазные | 0.05% | 2 года; после вскрытия - 30 сут | Упаковки При температуре не выше 25 град. • 5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд | Halol-Baroda Highway, Halol - 389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat, India | Индия |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд | Halol-Baroda Highway, Halol - 389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat, India | Индия |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд | Halol-Baroda Highway, Halol - 389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat, India | Индия |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд | Halol-Baroda Highway, Halol - 389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat, India | Индия |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | <input type="text" value="Показать инструкции"/> | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование |
| | | 1 | ЛП-№(003674)-(РГ-RU)-141123 | 2023 | | Эпинепта® |

| | | | | | | | | | |
|----|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | Средства, применяемые в офтальмологии; деконгестанты и противоаллергические средства; другие противоаллергические средства | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | S01GX10 | Эпинастин | | | | | | |
| 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 |
| | | Эпинастин | | Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд | Plot NO. 24/2 & 25, Phase IV, G.I.D.C. Industrial Zone, Panoli - 394 116, Dist: Bharuch, Gujarat State, 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="~"/> |