



Регистрационное удостоверение



1	Номер <b>ЛП-№(002603)-(РГ-RU)</b>	Дата регистрации <b>23.06.2023</b>	Дата решения <b>23.06.2023</b>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b>		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <b>Новартис Фарма АГ</b>	Страна <b>Швейцария</b>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<b>Азопт®</b>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<b>Бринзоламид</b>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		капли глазные	10 мг/мл	2 года; после вскрытия - 28 сут	При температуре не выше 30 град.	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	с.а. Алкон-Куврер н.в.	Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium	Бельгия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	с.а. Алкон-Куврер н.в.	Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium	Бельгия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	с.а. Алкон-Куврер н.в.	Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium	Бельгия
		4	Выпускающий контроль качества	с.а. Алкон-Куврер н.в.	Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium	Бельгия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(002603)-(РГ-RU)-230623	2023		Азопт®
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> Средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; ингибиторы карбоангидразы				
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ			
		S01EC04	Бринзоламид			

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
		Бринзоламид		Финорга С.А.	497 Route de Givors, 38670 Chasse-sur-Rhone, France	~			~
		Бринзоламид		Карбоген Амцис АГ	Hauptstrasse 171, 4416 Bubendorf, Switzerland	~			~
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>							Нет
									~