



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-002804/10		Дата регистрации	02.04.2010		Дата решения	08.09.2023	
	Дата переоформления	05.12.2013		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сентисс Фарма Пвт.Лтд						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Офтолик® БК							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	~							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капли глазные, [без консерванта] ~	~	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)				
		<ul style="list-style-type: none"> • 0.4 мл - тьюбик-капельницы (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 0.4 мл - тьюбик-капельницы (20 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 0.4 мл - тьюбик-капельницы (30 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 0.4 мл - тьюбик-капельницы (5 шт.) - пачки картонные - Без рецепта 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Сентисс Фарма Пвт.Лтд	Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh 174101, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-002804/10-020410		2010		Офтолик®		
		2	Изм. №1 к ЛСР-002804/10-020410		2010	1	Офтолик® БК		
		3	Изм. №2 к ЛСР-002804/10-020410		2010	2	Офтолик® БК		
		4	Изм. №3 к ЛСР-002804/10-020410		2010	3	Офтолик® БК		

		5	Изм. №4 к ЛСР-002804/10-020410	2012	4	Офтолик® БК			
		6	Изм. №4 к ЛСР-002804/10-020410	2013	4	Офтолик® БК			
		7	Изм. №6 к ЛСР-002804/10-020410	2013	6	Офтолик® БК			
		8	Изм. №7 к ЛСР-002804/10-020410	2023	7	Офтолик® БК			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					кератопротекторное средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		S01XA20	Искусственные слезы и другие индифферентные препараты						
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
		Повидон		БАСФ СЕ	Carl-Bosch-Strasse 38, 67056, Ludwigshafen, Germany	~			~
		Поливиниловый спирт		Мицубиши Кемикал Корпорейшн	Kumamoto Plant, No. 221, Tsuigome, Uto City, Kumamoto Pre., Japan	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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="Нет"/> <input type="text" value="~"/>