



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012493/01		Дата регистрации	28.09.2011		Дата решения	21.02.2022	
	Дата переоформления	21.02.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сантэн АО						
		Страна	Финляндия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Офтагель®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Карбомер							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		гель глазной	0.25%	2.5 года; после вскрытия - 28 сут	Упаковки				
				В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град. • 10 г - флаконы - пачки картонные - Без рецепта					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ	35 Industriestrasse, 66129 Saarbrucken, Germany			Германия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ	35 Industriestrasse, 66129 Saarbrucken, Germany			Германия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ	35 Industriestrasse, 66129 Saarbrucken, Germany			Германия	
		4	Выпускающий контроль качества	АО Сантэн	Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Finland			Финляндия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N012493/01-210222	2022		Офтагель®			

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
		Карбомер		Лубризол Эдвансед Материалс Инк.	2468 Industrial Parkway, Calvert City, Kentucky 42029, USA	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~