



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-001359/08		Дата регистрации	29.02.2008		Дата решения	08.09.2023	
	Дата переоформления	23.09.2020		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®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	~							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капли глазные	~	3 года; после вскрытия - 45 сут	Упаковки				
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать) • 10 мл - флакон-капельницы - 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 Khara Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh 174101, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-001359/08-230920			2020		Офтолик®	
		2	Изм. №1 к ЛСР-001359/08-230920			2023	1	Офтолик®	
		3	Изм. №2 к ЛСР-001359/08-230920			2023	2	Офтолик®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> кератопротекторное средство							

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		S01XA	Другие препараты, применяемые в офтальмологии						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Повидон		БАСФ ФармаКемикалиен ГмбХ & Ко.КГ	Carl-Bosch-Str. 38, D-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							<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="~"/>