



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-005486</p> <p>Дата регистрации 24.04.2019</p> <p>Дата окончания действия 24.04.2024</p> <p>Дата решения 07.12.2021</p> <p>Дата переоформления 16.03.2021</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет</p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.</p> <p>Страна Румыния</p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Травапресс Дуо</p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Тимолол+Травопрост</p>																														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капли глазные</td> <td rowspan="2">(5 мг+0.04 мг)/мл</td> <td>3 года - флаконы; 2 года - тубик-капельницы; после вскрытия - 1 месяц</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 0.3 мл - тубик-капельницы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.3 мл - тубик-капельницы (30 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капли глазные	(5 мг+0.04 мг)/мл	3 года - флаконы; 2 года - тубик-капельницы; после вскрытия - 1 месяц	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> 0.3 мл - тубик-капельницы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.3 мл - тубик-капельницы (30 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
капли глазные	(5 мг+0.04 мг)/мл	3 года - флаконы; 2 года - тубик-капельницы; после вскрытия - 1 месяц	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке																												
		<ul style="list-style-type: none"> 0.3 мл - тубик-капельницы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту 0.3 мл - тубик-капельницы (30 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 																													
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.</td> <td>1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania</td> <td>Румыния</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.</td> <td>1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania</td> <td>Румыния</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.</td> <td>1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania</td> <td>Румыния</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.</td> <td>52 Drumul Garii Otopeni str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania</td> <td>Румыния</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.</td> <td>52 Drumul Garii Otopeni str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania</td> <td>Румыния</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния	3	Производитель (готовой ЛФ)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	52 Drumul Garii Otopeni str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния	5	Производитель (готовой ЛФ)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	52 Drumul Garii Otopeni str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния																											
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния																											
3	Производитель (готовой ЛФ)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния																											
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	52 Drumul Garii Otopeni str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния																											
5	Производитель (готовой ЛФ)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	52 Drumul Garii Otopeni str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния																											

	6	Выпускающий контроль качества	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата					<input type="button" value="Показать инструкции"/>			
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005486-240419		2019		Травапресс Дуо		
		2	Изм. №1 к ЛП-005486-240419		2021	1	Травапресс Дуо		
		3	Изм. №2 к ЛП-005486-240419		2021	2	Травапресс Дуо		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоглаукомное средство комбинированное (простагландин F2-альфа аналог синтетический+бета-адреноблокатор)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		S01ED51	Тимолол, в комбинации с другими препаратами						
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
		Травопрост		Йонсунг Файн Кемикалс Ко., Лтд.	207, Sujeong-ro, Jangnamyeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 445-944, Republic of Korea	3 года			~
		Тимолол		Сентаур Фармасьютикалс Прайвит Лимитед	Plot No. 75/76, Chikholi MIDC, Ambernath (West) Thane 421501, Maharashtra State, India	5 лет	В защищенном от света месте, в герметичной упаковке		~
		Тимолол		Вен Петрохем энд Фарма (Индия) Пвт.Лтд	2903, 05, 07, 09, 10 & 2704 to 2708 G.I.D.C. Industrial Estate Sarigam, District: Valsad, India	5 лет	В защищенном от света месте, в герметичной упаковке		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="button" 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="button" value="~"/>