



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(000333)-(РГ-RU) Дата регистрации 02.08.2021 Дата решения 09.08.2023</p> <p>Дата переоформления 22.02.2022 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Новартис Фарма АГ</p> <p>Страна: Швейцария</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Опатанол®</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Олопатадин</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>капли глазные</td> <td>1 мг/мл</td> <td>3 года; после вскрытия - 28 суток</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="4"> <ul style="list-style-type: none"> • 5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капли глазные	1 мг/мл	3 года; после вскрытия - 28 суток	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
капли глазные	1 мг/мл	3 года; после вскрытия - 28 суток	При температуре не выше 30 град.																							
<ul style="list-style-type: none"> • 5 мл - флакон-капельницы - 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>с.а. Алкон-Куврер н.в.</td> <td>Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium</td> <td>Бельгия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>с.а. Алкон-Куврер н.в.</td> <td>Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium</td> <td>Бельгия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>с.а. Алкон-Куврер н.в.</td> <td>Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium</td> <td>Бельгия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>с.а. Алкон-Куврер н.в.</td> <td>Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium</td> <td>Бельгия</td> </tr> </tbody> </table>	№ 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
№ 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	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p>Показать инструкции</p>																									
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛП-№(000333)-(РГ-RU)-090823</td> <td>2023</td> <td></td> <td>Опатанол®</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП-№(000333)-(РГ-RU)-090823	2023		Опатанол®															
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						
1	ЛП-№(000333)-(РГ-RU)-090823	2023		Опатанол®																						
9	<p>Фармако-терапевтическая группа</p> <p>Фармако-терапевтическая группа</p> <p>противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор</p>																									
10	<p>Анатомо-терапевтическая химическая классификация</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Код АТХ</th> <th>АТХ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S01GX09</td> <td>Олопатадин</td> </tr> </tbody> </table>	Код АТХ	АТХ	S01GX09	Олопатадин																					
Код АТХ	АТХ																									
S01GX09	Олопатадин																									

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
		Олопатадин		Кайова Фарма Кемикал Ко., Лтд.	530 Chokeiji, Такаока, Тоуама, Япан	~			~
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>							<input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>