



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="П N015280/01"/>	Дата регистрации <input type="text" value="15.12.2008"/>	Дата решения <input type="text" value="17.05.2022"/>						
	Дата переоформления <input type="text" value="17.05.2022"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="Сантэн АО"/>	Страна <input type="text" value="Финляндия"/>						
3	Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Офтан® Тимолол"/>								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Тимолол"/>								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка						
		капли глазные	5 мг/мл						
		Срок годности							
		Упаковки							
		3 года; после вскрытия - 1 мес							
		При температуре 15-25 град.							
		• 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО НекстФарма	Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland	Финляндия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО НекстФарма	Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland	Финляндия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	АО НекстФарма	Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland	Финляндия			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Мануфакчуриинг Пекиджин Фармака (МПФ) Б.В.	Neptunus 12, Heerenveen, 8448CN, Netherlands	Нидерланды			
5	Выпускающий контроль качества	АО Сантэн	Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Finland	Финляндия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N015280/01-151208	2008		Офтан® Тимолол			
		2	Изм. №2 к П N015280/01-151208	2011	2	Офтан® Тимолол			
		3	Изм. №3 к П N015280/01-151208	2012	3	Офтан® Тимолол			
		4	Изм. №4 к П N015280/01-151208	2015	4	Офтан® Тимолол			
		5	Изм. №5 к П N015280/01-151208	2016	5	Офтан® Тимолол			
		6	Изм. №6 к П N015280/01-151208	2019	6	Офтан® Тимолол			
		7	Изм. №7 к П N015280/01-151208	2019	7	Офтан® Тимолол			
		8	Изм. №8 к П N015280/01-151208	2020	8	Офтан® Тимолол			
9	Изм. №9 к П N015280/01-151208	2022	9	Офтан® Тимолол					
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоглаукомное средство - бета-адреноблокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		S01ED01	Тимолол						
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
		Тимолол		Экселла ГмбХ и Ко. КГ	Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany	~			~
		Тимолол		ПКАС Финланд Ои	Messukentankatu 8, 20210 Turku, Finland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Да"/>
		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="~"/>