



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004215	Дата регистрации	28.03.2017	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	06.12.2021
	Дата переоформления	06.12.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.					
		Страна	Румыния					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Олопаталлерг						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Олопатадин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		капли глазные	0.1%	3 года; после вскрытия - 4 нед	Упаковки			
				При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)				
				• 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-004215-120721	2021		Олопаталлерг		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор						
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	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		Кристал Фарма С.А.У.	Parque Tecnologico Boecillo, Parcelas 2 y 3, Boecillo 47151 (Valladolid), Spain	~			~
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="~"/>