



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="П N015347/01"/>	Дата регистрации <input type="text" value="15.12.2008"/>	Дата решения <input type="text" value="08.02.2023"/>	
	Дата переоформления <input type="text" value="08.02.2023"/>	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® Дексаметазон"/>			
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Дексаметазон"/>			
5	Формы выпуска	Лекарственная форма <input type="text" value="капли глазные"/>	Дозировка <input type="text" value="1 мг/мл"/>	
		Срок годности <input type="text" value="2 года; после вскрытия - 28 сут (при температуре не выше 25 град.)"/>		
		Условия хранения <input type="text" value="В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке"/>		
		• 5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	
		2	Производитель (готовой ЛФ)	
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	
		4	Выпускающий контроль качества	
		Производитель	АО НекстФарма	
		Производитель	АО НекстФарма	
		Производитель	Мануфакчуригк Пекиджин Фармака (МПФ) Б.В.	
		Производитель	АО Сантэн	
		Адрес производителя	Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland	
		Адрес производителя	Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland	
		Адрес производителя	Neptunus 12, Heerenveen, 8448CN, Netherlands	
		Адрес производителя	Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Finland	
		Страна	Финляндия	
		Страна	Финляндия	
		Страна	Нидерланды	
		Страна	Финляндия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>		
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер ИД	
		1	П N015347/01-151208	
		2	Изм. №1 к П N015347/01-151208	
		3	Изм. №2 к П N015347/01-151208	
		4	Изм. №3 к П N015347/01-151208	
		5	Изм. №4 к П N015347/01-151208	
		6	Изм. №5 к П N015347/01-151208	
		7	Изм. №6 к П N015347/01-151208	
		8	Изм. №7 к П N015347/01-151208	
		9	Изм. №8 к П N015347/01-151208	
		Год	2008	
		Год	2023	
		Год	2011	
		Год	2015	
		Год	2017	
		Год	2019	
		Год	2019	
		Год	2020	
		Год	2021	
		№ изм	1	
		№ изм	2	
		№ изм	3	
		№ изм	4	
		№ изм	5	
		№ изм	6	
		№ изм	7	
		№ изм	8	
		Наименование	Офтан® Дексаметазон	
		Наименование	Офтан® Дексаметазон	
		Наименование	Офтан® Дексаметазон	
		Наименование	Офтан® Дексаметазон	
		Наименование	Офтан® Дексаметазон	
		Наименование	Офтан® Дексаметазон	
		Наименование	Офтан® Дексаметазон	
		Наименование	Офтан® Дексаметазон	
		Наименование	Офтан® Дексаметазон	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа <input type="text" value="глюкокортикостероид для местного применения"/>		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ <input type="text" value="S01BA01"/>	АТХ <input type="text" value="Дексаметазон"/>	
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Дексаметазон"/>	Торг. наим. <input type="text" value=""/>	Производитель <input type="text" value="Санofi Шими"/>
		Адрес <input type="text" value="Le Bourg, 63480 Vertolaye, France"/>	Срок годности <input type="text" value="~"/>	Условия хранения <input type="text" value=""/>
		Фармакоп. статья / Номер ИД <input type="text" value=""/>	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров <input type="text" value="~"/>	
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="~"/>		