



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002748	Дата регистрации	10.12.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	16.09.2022
	Дата переоформления	11.12.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сентисс Фарма Пвт.Лтд					
		Страна	Индия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Пролатан®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Латанопрост						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		капли глазные	0.005%	2 года; после вскрытия - 45 сут	Упаковки			
				В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град., после вскрытия - при температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> • 2.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 2.5 мл - флаконы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы (3 шт.) - 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)	Сентисс Фарма Пвт.Лтд	Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh 174101, India		Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП 002748-101214		2014		Пролатан®	
		2	Изм. №1 к ЛП 002748-101214		2015	1	Пролатан®	
		3	Изм. №2 к ЛП 002748-101214		2015	2	Пролатан®	

		4	Изм. №3 к ЛП 002748-101214			2021	3	Пролатан®	
		5	Изм. №4 к ЛП 002748-101214			2022	4	Пролатан®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоглаукомное средство - простагландина F2-альфа аналог синтетический							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ				
		S01EE01			Латанопрост				
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
		Латанопрост		Евроапи Венгрия ЛТД	H-1045, Budapest IV, TU 1-5, Hungary	~			~
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="~"/>