



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(001800)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 10.02.2023</p> <p>Дата решения 10.02.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")</p> <p>Страна Россия</p>																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Трилактан®</p>																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Латанопрост</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 rowspan="2">Капли глазные</td> <td rowspan="2">0.005%</td> <td>3 года; после вскрытия - 1 мес</td> <td>При температуре 2-8 град. После вскрытия - при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 2.5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту • 2.5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные /в комплекте с упорными устройствами/ - По рецепту • 2.5 мл - флакон-капельницы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2.5 мл - флакон-капельницы (3 шт.) - пачки картонные /в комплекте с упорными устройствами/ - По рецепту • 2.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 2.5 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с упорными устройствами/ - По рецепту • 2.5 мл - флаконы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2.5 мл - флаконы (3 шт.) - пачки картонные /в комплекте с упорными устройствами/ - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		Капли глазные	0.005%	3 года; после вскрытия - 1 мес	При температуре 2-8 град. После вскрытия - при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 2.5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту • 2.5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные /в комплекте с упорными устройствами/ - По рецепту • 2.5 мл - флакон-капельницы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2.5 мл - флакон-капельницы (3 шт.) - пачки картонные /в комплекте с упорными устройствами/ - По рецепту • 2.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 2.5 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с упорными устройствами/ - По рецепту • 2.5 мл - флаконы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2.5 мл - флаконы (3 шт.) - пачки картонные /в комплекте с упорными устройствами/ - По рецепту 									
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																
		Упаковки																			
Капли глазные	0.005%	3 года; после вскрытия - 1 мес	При температуре 2-8 град. После вскрытия - при температуре не выше 25 град.																		
		<ul style="list-style-type: none"> • 2.5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту • 2.5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные /в комплекте с упорными устройствами/ - По рецепту • 2.5 мл - флакон-капельницы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2.5 мл - флакон-капельницы (3 шт.) - пачки картонные /в комплекте с упорными устройствами/ - По рецепту • 2.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 2.5 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с упорными устройствами/ - По рецепту • 2.5 мл - флаконы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2.5 мл - флаконы (3 шт.) - пачки картонные /в комплекте с упорными устройствами/ - 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>Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")</td> <td>195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")</td> <td>195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")</td> <td>195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																	
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А	Россия																	
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А	Россия																	
3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А	Россия																	

	4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")		195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А		Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(001800)-(РГ-RU)-100223		2023		Трилактан®		
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	Латанопрост	Евроапи Венгрия ЛТД	Н-1045, Budapest IV, TU 1-5, Hungary	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 8 град., в герметичной упаковке	ФС-001166-080421	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~	