



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-000198		Дата регистрации	18.02.2010		Дата решения	03.09.2020	
	Дата переоформления	26.07.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дефислэз®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гипромеллоза							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капли глазные	3 мг/мл	2 года; после вскрытия - 1 мес	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)				
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - Без рецепта • 10 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - Без рецепта • 5 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")		640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛС-000198-260718	2018		Дефислэз®			
		2	Изм. №1 к ЛС-000198-260718	2019	1	Дефислэз®			

		3	Изм. №2 к ЛС-000198-260718			2020	2	Дефислѐз®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		кератопротекторное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		S01KA02	Гипромеллоза						
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
		Гипромеллоза		Доу Кемикал Кампани	1131 Building, Midland - Michigan 48667, USA	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~