



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-000193		Дата регистрации	04.02.2011		Дата решения	22.09.2023	
	Дата переоформления	15.05.2017		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Эбботт Лэбораториз"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ксалатамакс®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Латанопрост							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Упаковки		Условия хранения		
		капли глазные	0.005%	2 года; после вскрытия - 4 нед (при температуре не выше 25 град.)	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.		<ul style="list-style-type: none"> 2.5 мл - флакон с пипеткой-дозатором - пачки картонные - По рецепту 2.5 мл - флакон с пипеткой-дозатором (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)	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.	Svilno 20, 51000 Rijeka, Republic of Croatia	Хорватия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-000193-150517	2017		Ксалатамакс®			
		2	Изм. №1 к ЛП-000193-150517	2019	1	Ксалатамакс®			
		3	Изм. №2 к ЛП-000193-150517	2020	2	Ксалатамакс®			
		4	Изм. №3 к ЛП-000193-150517	2021	3	Ксалатамакс®			

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		Эверлайт Кемикал Индастриал Корпорейшн	12, Industrial Third Rd., Kuanyin District, Taoyuan City, Taiwan	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~