

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**  
**лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(005137)-(PT-RU)**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Кадила Фармасыютикалз Лимитед, Индия / Cadila Pharmaceuticals Limited, India
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Кадила Корпорейт Кампус, Саркедж - Дхолка Роуд, Бхат, Ахмедабад, 382210, Гуджарат, Индия / Cadila Corporate Campus, Sarkhej - Dholka Road, Bhat, Ahmedabad - 382210, Gujarat, India
3	Дата регистрации:	10.04.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	10.04.2024

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Окупрес-Е®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Тимолол
10	Лекарственная форма:	капли глазные
11	Дозировка(-и):	0.25 %, 0.5 %
12	Форма(-ы) выпуска:	капли глазные, 0.25 %, 0.5 % (флакон-капельница) 5 мл x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	тимолола малеат (эквивалент тимолола) 2.5/5.0 мг/мл, вспомогательные вещества (бензалкония хлорид, динатрия гидрофосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия ЭДТА (эдетат динатрия), натрия хлорид, бетациклодекстрин, пропиленгликоль, вода для инъекций)

14	Срок годности:	2 года
----	----------------	--------

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Кадила Фармасьютикалз Лимитед, Индия / Cadila Pharmaceuticals Limited, India	1389, Трасад Роуд, Дхолка – 382225, скруг Ахмедабад, Гуджарат, Индия / 1389, Trasad Road, Dholka – 382225, District: Ahmedabad, Gujarat, India
2	Первичная упаковка	Кадила Фармасьютикалз Лимитед, Индия / Cadila Pharmaceuticals Limited, India	1389, Трасад Роуд, Дхолка – 382225, скруг Ахмедабад, Гуджарат, Индия / 1389, Trasad Road, Dholka – 382225, District: Ahmedabad, Gujarat, India
3	Вторичная упаковка	Кадила Фармасьютикалз Лимитед, Индия / Cadila Pharmaceuticals Limited, India	1389, Трасад Роуд, Дхолка – 382225, округ Ахмедабад, Гуджарат, Индия / 1389, Trasad Road, Dholka – 382225, District: Ahmedabad, Gujarat, India
4	Выпускающий контроль качества	Кадила Фармасьютикалз Лимитед, Индия / Cadila Pharmaceuticals Limited, India	1389, Трасад Роуд, Дхолка – 382225, скруг Ахмедабад, Гуджарат, Индия / 1389, Trasad Road, Dholka – 382225, District: Ahmedabad, Gujarat, India

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев