

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(003725)-(РГ-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:	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25
3	Дата регистрации:	17.11.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	17.11.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	17.11.2023

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:	Глауламид®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Дорзоламид+Тимолол
10	Лекарственная форма:	капли глазные
11	Дозировка(-и):	20 мг/мл+5 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	капли глазные, 20 мг/мл+5 мг/мл (флакон-капельница) 5 мл x 1 (пачка картонная)

051878

13 Состав лекарственного препарата:

дорзоламида гидрохлорид 22.26 мг [в пересчете на дорзоламид основание 20.00 мг], тимолола малеат 6.83 мг [в пересчете на тимолол 5.00 мг], вспомогательные вещества (бензалкония хлорид 50 % раствор (эквивалентно 0.075 мг бензалкония хлорида), маннитол, гиетеллоза (гидроксипропилцеллюлоза), натрия цитрат, натрия гидроксида раствор 1 М, вода для инъекций)

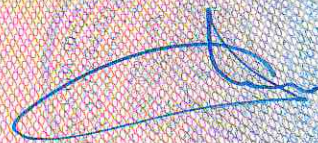
14 Срок годности:

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	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия	г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2
2	Первичная упаковка	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия	г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2
3	Вторичная упаковка	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия	г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2
4	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия	г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Первый заместитель Министра



В.С. Фисенко

(подпись)

М.П.