



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013927/01		Дата регистрации	27.01.2009		Дата решения	26.07.2023	
	Дата переоформления	26.07.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "НОРТОН" (ООО "Нортон")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Оку-Оку®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дифенгидрамин+Нафазолин+Цинка сульфат							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капли глазные	~	3 года; после вскрытия - 1 мес	Упаковки				
				В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 10 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 5 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 5 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Фирма "ВИПС-МЕД" (ООО "Фирма "ВИПС-МЕД")		141195, Московская обл., г.о. Фрязино, г. Фрязино, ул. 60 лет СССР, д. 3		Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Фирма "ВИПС-МЕД" (ООО "Фирма "ВИПС-МЕД")		141195, Московская обл., г.о. Фрязино, г. Фрязино, ул. 60 лет СССР, д. 3		Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Фирма "ВИПС-МЕД" (ООО "Фирма "ВИПС-МЕД")		141195, Московская обл., г.о. Фрязино, г. Фрязино, ул. 60 лет СССР, д. 3		Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Фирма "ВИПС-МЕД" (ООО "Фирма "ВИПС-МЕД")		141190, Московская область, г.о. Фрязино, г. Фрязино, тер. Восточная Заводская		Россия	

МЕД")

промышленная, д. За

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N013927/01-270109	2009		Окуметил			
		2	Изм. №1 к П N013927/01-270109	2009	1	Окуметил			
		3	Изм. №2 к П N013927/01-270109	2009	2	Окуметил			
		4	Изм. №3 к П N013927/01-270109	2010	3	Окуметил			
		5	Изм. №4 к П N013927/01-270109	2012	4	Окуметил			
		6	Изм. №5 к П N013927/01-270109	2018	5	Окуметил			
		7	Изм. №6 к П N013927/01-270109	2018	6	Окуметил			
		8	Изм. №7 к П N013927/01-270109	2021	7	Окуметил®			
		9	Изм. №8 к П N013927/01-270109	2021	8	Окуметил®			
		10	Изм. №9 к П N013927/01-270109	2022	9	Окуметил			
		11	Изм. №10 к П N013927/01-270109	2022	10	Оку-Оку®			
12	Изм. №11 к П N013927/01-270109	2023	11	Оку-Оку®					
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоаллергическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		S01GA51	Нафазолин, в комбинации с другими препаратами						
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
		Нафазолин		Пресайз Биофарма Pvt.Лтд.	Plot. B-1, Wagle Industrial Estate, Thane-400604, Maharashtra State, India	~			~
		Дифенгидрамин	Дифенгидрамина гидрохлорид	Акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (АО "Усолье-Сибирский химфармзавод")	665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001803-040918	~
	Цинка сульфат		Расино Хербс Pvt. Лтд	N-2, M.I.D.C., Chemical Zone, Kupwad, Sangli-416416, India	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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							<input type="text" value="~"/>

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года