



## Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛСП-005229/09"/>	Дата регистрации <input type="text" value="30.06.2009"/>	Дата решения <input type="text" value="31.08.2023"/>						
	Дата переоформления <input type="text" value="17.11.2009"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="Сандоз д.д."/>	Страна <input type="text" value="Словения"/>						
3	Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Амлодипин Сандоз®"/>								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Амлодипин"/>								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	10 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
		таблетки	5 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лек д.д.	Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia	Словения			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лек д.д.	Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia	Словения			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Лек д.д.	Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia	Словения			
		4	Выпускающий контроль качества	Лек д.д.	Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia	Словения			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата <input type="text" value="Показать инструкции"/>								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСП-005229/09-300609	2009		Амлодипин			
		2	Изм. №1 к ЛСП-005229/09-300609	2009	1	Амлодипин Сандоз			
		3	Изм. №2 к ЛСП-005229/09-300609	2010	2	Амлодипин Сандоз			
		4	Изм. №3 к ЛСП-005229/09-300609	2013	3	Амлодипин Сандоз			
		5	Изм. №4 к ЛСП-005229/09-300609	2014	4	Амлодипин Сандоз®			
		6	Изм. №5 к ЛСП-005229/09-300609	2018	5	Амлодипин Сандоз®			
		7	Изм. №6 к ЛСП-005229/09-300609	2019	6	Амлодипин Сандоз®			
8	Изм. №7 к ЛСП-005229/09-300609	2022	7	Амлодипин Сандоз®					
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа <input type="text" value="блокатор " кальциевых="" каналов"="" медленных"=""/>							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C08CA01	Амлодипин						
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
		Амлодипин	Амлодипина безилат	Лек д.д.	Kolodvorska cesta 27, Menges, 1234, Slovenia	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 001484-190816	~
		Амлодипин	Амлодипина безилат	Юникем Лабораториз Лтд.	99, M.I.D.C.Area, Dhatav, Roha Raigad, 402116, Maharashtra state, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град, в герметичной упаковке	ФС 001076-270415	~
		Амлодипин	Амлодипина бесилат	Хетеро Драгс Лимитед	Sy. No. 213, 214 & 255, Bonthapally	5 лет	В защищенном от света месте, при	ЛСП-007768/09-090421	~

				Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana, India		температуре не выше 25 град.		
	Амлодипин		Юникем Лабораториз Лтд.	Pithampur, Plot No. 197, Sector 1, Pithampur, District Dhar - 454775 Madhya Pradesh, India	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>						<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~