



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002509)-(РГ-RU) Дата регистрации 09.06.2023 Дата решения 09.06.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: АО "КРКА, д.д., Ново место"</p> <p>Страна: Словения</p>																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Амприлан® НЛ</p>																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Гидрохлоротиазид+Рамиприл</p>																				
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">12.5 мг+2.5 мг</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (14 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки	12.5 мг+2.5 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (14 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 									
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																
		Упаковки																			
таблетки	12.5 мг+2.5 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)																		
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (14 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 																			
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia	Словения	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia	Словения	3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia	Словения
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																	
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia	Словения																	
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia	Словения																	
3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia	Словения																	

		4	Выпускающий контроль качества		АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia		Словения	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<input type="button" value="Показать инструкции"/>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002509)-(РГ-RU)-090623		2023		Амприлан® НЛ		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа Средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), комбинации; ингибиторы АПФ и диуретики							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C09BA05		Рамиприл, в комбинации с диуретиками					
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
		Рамиприл		Неулэнд Лабораториз Лимитед	Sy. No. 347, 473, 474, 490/2 Bonthapally Village, Veerabhadrawamy Temple Road, Jinnaram Mandal, Medak District, 502 313 Andhra Pradesh, India	3 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке		~
		Рамиприл		Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд	Xunqiao, Linhai, Zhejiang, China	3 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке		~
		Гидрохлортиазид		Камбрекс Профармако Милано С.р.Л.	Via Curiel 34, 20067 Paullo (MI), Italy	5 лет			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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							<input type="button" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>