



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004330	Дата регистрации	06.06.2017	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	02.08.2022
	Дата переоформления	02.08.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ксантис Фарма Лимитед					
		Страна	Кипр					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Телпрес Плюс						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гидрохлоротиазид+Телмисартан						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		таблетки	12.5 мг+40 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке			
				<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (528 шт.) - коробка картонные (7392 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту 				
таблетки	12.5 мг+80 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке					
		<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (280 шт.) - коробка картонные (3920 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту 						
таблетки	25 мг+80 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке					
				<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (280 шт.) - коробка картонные (3920 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 				

- 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - In-Bulk
- 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Радуга Продакшн" (ЗАО "Радуга Продакшн")	197229, г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7, лит. А	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лабораториос Ликонса С.А.	Avda. Miralcampo №7, Poligono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain	Испания
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лабораториос Ликонса С.А.	Avda. Miralcampo №7, Poligono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain	Испания
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Лабораториос Ликонса С.А.	Avda. Miralcampo №7, Poligono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain	Испания
		5	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Радуга Продакшн" (ЗАО "Радуга Продакшн")	197229, г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7, лит. А	Россия
		6	Выпускающий контроль качества	Лабораториос Ликонса С.А.	Avda. Miralcampo №7, Poligono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain	Испания

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-004330-060617	2017		Телпрес Плюс
		2	Изм. №1 к ЛП-004330-060617	2018	1	Телпрес Плюс
		3	Изм. №2 к ЛП-004330-060617	2018	2	Телпрес Плюс
		4	Изм. №3 к ЛП-004330-060617	2019	3	Телпрес Плюс
		5	Изм. №4 к ЛП-004330-060617	2021	4	Телпрес Плюс
		6	Изм. №5 к ЛП-004330-060617	2022	5	Телпрес Плюс

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гипотензивное средство комбинированное (ангиотензина II рецепторов антагонист+диуретик)
---	--------------------------------	--

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		C09DA07	Телмисартан, 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
		Телмисартан		Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд	Xunqiao, Linhai, Zhejiang, China	~			~
		Гидрохлоротиазид		Камбрекс Профармако Милано С.р.Л.	Via Curiel 34, 20067 Paullo (MI), Italy	~			~

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

Нет

~