



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(001627)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="29.12.2022"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="27.03.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|---------------|---------------------|----------|---|--|-----------------------------|---|----------------------------------|---|---|--|---|---------|----------------------------------|---|-----------------------------|---|---------|---|-------------------------------|-----------------------------|---|---------|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Лаборатории Сервье"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Франция"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Арифам®"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Амлодипин+Индапамид"/></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 с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">5 мг+1.5 мг</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - для стационаров </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">10 мг+1.5 мг</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - для стационаров </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | | таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой | 5 мг+1.5 мг | 2 года | При температуре не выше 30 град. | <ul style="list-style-type: none"> 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - для стационаров | | таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой | 10 мг+1.5 мг | 2 года | При температуре не выше 30 град. | <ul style="list-style-type: none"> 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - для стационаров | | | | | | | | |
| Лекарственная форма | Дозировка | | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой | 5 мг+1.5 мг | 2 года | При температуре не выше 30 град. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - для стационаров | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой | 10 мг+1.5 мг | 2 года | При температуре не выше 30 град. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - для стационаров | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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>Лаборатории Сервье Индастри</td> <td>905, route de Saran, 45520 Gidy, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Лаборатории Сервье Индастри</td> <td>905, route de Saran, 45520 Gidy, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Лаборатории Сервье Индастри</td> <td>905, route de Saran, 45520 Gidy, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Лаборатории Сервье Индастри</td> <td>905, route de Saran, 45520 Gidy, France</td> <td>Франция</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Лаборатории Сервье Индастри | 905, route de Saran, 45520 Gidy, France | Франция | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Лаборатории Сервье Индастри | 905, route de Saran, 45520 Gidy, France | Франция | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Лаборатории Сервье Индастри | 905, route de Saran, 45520 Gidy, France | Франция | 4 | Выпускающий контроль качества | Лаборатории Сервье Индастри | 905, route de Saran, 45520 Gidy, France | Франция |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Лаборатории Сервье Индастри | 905, route de Saran, 45520 Gidy, France | Франция | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Лаборатории Сервье Индастри | 905, route de Saran, 45520 Gidy, France | Франция | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Лаборатории Сервье Индастри | 905, route de Saran, 45520 Gidy, France | Франция | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Выпускающий контроль качества | Лаборатории Сервье Индастри | 905, route de Saran, 45520 Gidy, France | Франция | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|---|---|---|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п 1 | Номер НД ЛП-№(001627)-(РГ-RU)-291222 | | | Год 2022 | № изм | Наименование Арифам® | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа гипотензивное средство комбинированное (БМКК+диуретик) | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ C08GA02 | | АТХ Амлодипин, 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 |
| | | Амлодипин | | ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС" | 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Hungary | ~ | | | ~ |
| | | Индапамид | | Орил Индастри | 13, rue Auguste Desgenetais B.P. 17, 76210 Bolbec, France | ~ | | | ~ |
| 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, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года <input type="text" value="~"/> | | | | | | | |