



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(001670)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 13.01.2023</p> <p>Дата решения 17.11.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																							
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование АО "КРКА, д.д., Ново место"</p> <p>Страна Словения</p>																							
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Амприлан®</p>																							
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Рамиприл</p>																							
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <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">1.25 мг</td> <td>3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)</td> </tr> <tr> <td colspan="3"> <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> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">10 мг</td> <td>3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)</td> </tr> <tr> <td colspan="3"> <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>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки	1.25 мг	3 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 			таблетки	10 мг	3 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 		
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																	
		Упаковки																						
таблетки	1.25 мг	3 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 																						
таблетки	10 мг	3 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 																						

		таблетки	2.5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)		
		таблетки	5 мг	3 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 		
					<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	Сведения о стадиях производства	№ 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	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения	
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения	
		6	Производитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения	
		7	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата			Показать инструкции			
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(001670)-(РГ-РУ)-171123	2023		Амприлан®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа Средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)					

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C09AA05	Рамиприл						
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		Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд	Xunqiao, Linhai, Zhejiang Province, 317024, China	~			~
		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	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="checkbox"/> Да</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 <input type="checkbox"/> ~</p>							