



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-005384	Дата регистрации 04.03.2019	Дата окончания действия 04.03.2024	Дата решения 15.09.2021					
	Дата переоформления 15.09.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование ОАО "Марбиофарм"	Страна Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Амлодипин							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амлодипин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 				
		таблетки	5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ОАО "Марбиофарм"	424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм.	Наименование			
		1	ЛП-005384-040319	2019		Амлодипин			
		2	Изм. №1 к ЛП-005384-040319	2019	1	Амлодипин			
		3	Изм. №2 к ЛП-005384-040319	2020	2	Амлодипин			
		4	Изм. №3 к ЛП-005384-040319	2021	3	Амлодипин			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		блокатор "медленных" кальциевых каналов							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C08CA01	Амлодипин						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров

	химическое наименование							
	Амлодипин	Амлодипина бесилат	Пруденс Фарма Кем	Plot No:7407, Behind Lyka Labs, G.I.D.S. Ind. Estate, Ankleshwar-393002, Dist-Bharuch, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 001510-160517	~
	Амлодипин	Амлодипина бесилат	Копалле Фарма Кемикалз Пвт.Лтд	D-133, 130, 127, 124, Phase-III, I.D.A. Jeedimetla, Hyderabad - 500055, India	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N015464/01-220318	~

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"/> ~
----	----------------	--	--	--	--	--	--	---