



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(001014)-(РГ-RU)</b></p> <p>Дата регистрации <b>14.07.2022</b></p> <p>Дата решения <b>01.06.2023</b></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <b>АО "КРКА, д.д., Ново место"</b></p> <p>Страна <b>Словения</b></p>														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <b>Вальсакор® Н 160</b></p>														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <b>Валсартан+Гидрохлоротиазид</b></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, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">160 мг+12.5 мг</td> <td>5 лет</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры 100-5000 шт. - коробка (10 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные 100-5000 шт. - коробка (10 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры 100-5000 шт. - коробка (14 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой		160 мг+12.5 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры 100-5000 шт. - коробка (10 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные 100-5000 шт. - коробка (10 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры 100-5000 шт. - коробка (14 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения								
		Упаковки													
таблетки, покрытые пленочной оболочкой		160 мг+12.5 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке											
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры 100-5000 шт. - коробка (10 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные 100-5000 шт. - коробка (10 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры 100-5000 шт. - коробка (14 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>												

- 14 шт. - упаковки ячеёковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту
- 14 шт. - упаковки ячеёковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту
- 14 шт. - упаковки ячеёковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту
- 14 шт. - упаковки ячеёковые контурные 100-5000 шт. - коробка (14 шт.) - In-Bulk
- 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту
- 15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту
- 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
- 15 шт. - блистеры 100-5000 шт. - коробка (15 шт.) - In-Bulk
- 15 шт. - упаковки ячеёковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту
- 15 шт. - упаковки ячеёковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту
- 15 шт. - упаковки ячеёковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
- 15 шт. - упаковки ячеёковые контурные 100-5000 шт. - коробка (15 шт.) - In-Bulk
- 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 (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - блистеры 100-5000 шт. - коробка (7 шт.) - In-Bulk
- 7 шт. - упаковки ячеёковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячеёковые контурные (14 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячеёковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячеёковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячеёковые контурные 100-5000 шт. - коробка (7 шт.) - In-Bulk

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"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения
		3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия
		7	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto,	Словения

							Slovenia		
	8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")		143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<input type="button" value="Показать инструкции"/>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(001014)-(РГ-РУ)-010623		2023		Вальсакор® Н 160		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> Средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему, антагонисты рецепторов ангиотензина II в комбинации с другими средствами; антагонисты рецепторов ангиотензина II в комбинации с диуретиками							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		C09DA03	Валсартан, в комбинации с диуретиками						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Валсартан	Валсартан Н	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	ФС-000601-031120	~
		Валсартан		Лаурус Лабс Лимитед	Unit-3, Plot No. 18, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Anakapalli District - 531021, Andhra Pradesh, India	~			~
		Гидрохлоротиазид		Юником Лабораториз Лтд.	99, M.I.D.C.Area, Dhatav, Roha Raigad, 402116, Maharashtra state, India	~			~
		Валсартан		Чжэцзян Меново Фармасьютикал Ко., Лтд	8 Jin 13 Road, Hangzhou, Gulf Industry Area Shangyu, Zhejiang 312369, China	~			~
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="~"/>