



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(001083)-(РГ-RU)	Дата регистрации 02.08.2022	Дата решения 09.11.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование АЛКАЛОИД АД Скопье	Страна Республика Северная Македония						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Амлодипин Алкалоид							
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., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)				
				• 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту					
		таблетки	5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)				
• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту									
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	АЛКАЛОИД АД Скопье	Bldv. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia		Республика Северная Македония		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АЛКАЛОИД АД Скопье	Bldv. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia		Республика Северная Македония		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	АЛКАЛОИД АД Скопье	Bldv. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia		Республика Северная Македония		
4	Выпускающий контроль качества	АЛКАЛОИД АД Скопье	Bldv. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia		Республика Северная Македония				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(001083)-(РГ-RU)-310823		2023		Амлодипин Алкалоид		
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 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		Глохем Индастриес Прайвит Лимитед	Sy. No. 174 to 176, IDA, Bollaram (V), Jinnaram (M), Sangareddy(Dist.) 502 325, Telangana State, India	~			~
		Амлодипин		Юником Лабораториз Лтд.	Pithampur, Plot No. 197, Sector 1, Pithampur, District Dhar - 454775 Madhya Pradesh, India	~			~
		Амлодипин		Юником Лабораториз Лтд.	99, M.I.D.C.Area, Dhatav, Roha Raigad, 402116, Maharashtra state, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							Да
		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							~