



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(002785)-(РГ-RU)	Дата регистрации 17.07.2023	Дата решения 17.07.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	Страна Россия		
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Нипертен®			
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бисопролол			
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
					Упаковки
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 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 (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	2.5 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 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 (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту

									<ul style="list-style-type: none"> • 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 (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")			143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50		Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")			143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50		Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")			143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50		Россия	
		4	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-№(002785)-(РГ-РУ)-170723			2023		Нипертен®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								
		бета-адреноблокаторы; селективные бета-адреноблокаторы								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		C07AB07		Бисопролол						
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
		Бисопролол		Бисопролола фумарат	Моэкс Каталана С.Л.	Poligono Industrial Sur, Cesar Martinell i Brunet, 12A, 08191 Rubi, Barcelona, Spain	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-002539-090719	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								<input type="button" value="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								<input type="button" value="~"/>