



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер <input type="text" value="П N013168/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="25.12.2008"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="09.08.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="19.05.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|---|--|---|---------------|---------------------|--------------|---|---|--------------------------|---|---|--|-------------------------------|----------|------|---------|---|--|--|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Ипка Лабораториз Лимитед"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Индия"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Калчек®"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Амлодипин"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | <table border="1"> <thead> <tr> <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">10 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">5 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | | таблетки | 10 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту | | таблетки | 5 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту | |
| Лекарственная форма | Дозировка | | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| таблетки | 10 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| таблетки | 5 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Ипка Лабораториз Лимитед</td> <td>P.O. Sejavta, District - Ratlam (M.P.) 457 001, India</td> <td>Индия</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Ипка Лабораториз Лимитед | P.O. Sejavta, District - Ratlam (M.P.) 457 001, India | Индия | | | | | | | | |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Ипка Лабораториз Лимитед | P.O. Sejavta, District - Ratlam (M.P.) 457 001, India | Индия | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | <p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>П N013168/01-260310</td> <td>2010</td> <td></td> <td>Калчек®</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к П N013168/01-260310</td> <td>2010</td> <td>1</td> <td>Калчек®</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | 1 | П N013168/01-260310 | 2010 | | Калчек® | 2 | Изм. №1 к П N013168/01-260310 | 2010 | 1 | Калчек® | | | |
| № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | П N013168/01-260310 | 2010 | | Калчек® | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Изм. №1 к П N013168/01-260310 | 2010 | 1 | Калчек® | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|-------------------------------|----------------------------|---|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| | | 3 | Изм. №2 к П N013168/01-260310 | 2011 | 2 | Калчек® | | | |
| | | 4 | Изм. №3 к П N013168/01-260310 | 2012 | 3 | Калчек® | | | |
| | | 5 | Изм. №4 к П N013168/01-260310 | 2015 | 4 | Калчек® | | | |
| | | 6 | Изм. №5 к П N013168/01-260310 | 2015 | 5 | Калчек® | | | |
| | | 7 | Изм. №6 к П N013168/01-260310 | 2019 | 6 | Калчек® | | | |
| | | 8 | Изм. №7 к П N013168/01-260310 | 2021 | 7 | Калчек® | | | |
| 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 | | Зидус Лайфсаейнсиз Лимитед | 291, G. I. D. C. Industrial Estate, Ankleshwar, District Bcharuch, Gujarat, India | ~ | | | ~ |
| | | Амлодипин | | Смрути Органикс | Plot N A-27, Chincholi, North Solapur 413 255, India | ~ | | | ~ |
| | | Амлодипин | | Зидус Лайфсаейнсиз Лимитед | 5/1-B, G.I.D.C. Industrial Estate, Ankleshwar, Gujarat - 393 002, India | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~ |