



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|---|--|---------------------|--|---|---|--|--------------|------------|--|
| 1 | Номер | P N003062/01 | | Дата регистрации | 20.11.2008 | | Дата решения | 05.04.2022 | |
| | Дата переоформления | 05.08.2021 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ") | | | | | | |
| | | Страна | Россия | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | АМЛОДИПИН-АЛИУМ | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Амлодипин | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | |
| | | | | | Упаковки | | | | |
| | | таблетки | 10 мг | 3 года | В защищенном от света месте, 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 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (70 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 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (35 шт.) - По рецепту | | | | |
| | | таблетки | 5 мг | 3 года | В защищенном от света месте, 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 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (70 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 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (35 шт.) - По рецепту | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | | | Страна | |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ") | Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2 | | | Россия | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ") | Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2 | | | Россия | |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ") | Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2 | | | Россия | |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ") | Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1 | | | Россия | |

| | | | | | | | | | |
|-----------|---|---|--|----------------------------------|---|----------------------|---|-----------------------------|---|
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | P N003062/01-140217 | | 2017 | | Амлодипин Кардио | | |
| | | 2 | Изм. №1 к P N003062/01-140217 | | 2017 | 1 | Амлодипин Кардио | | |
| | | 3 | Изм. №2 к P N003062/01-140217 | | 2018 | 2 | Амлодипин Кардио | | |
| | | 4 | Изм. №3 к P N003062/01-140217 | | 2019 | 3 | Амлодипин Кардио | | |
| | | 5 | Изм. №4 к P N003062/01-140217 | | 2020 | 4 | Амлодипин Кардио | | |
| | | 6 | Изм. №5 к P N003062/01-140217 | | 2021 | 5 | Амлодипин-Алиум | | |
| | | 7 | Изм. №6 к P N003062/01-140217 | | 2021 | 6 | Амлодипин-Алиум | | |
| | 8 | Изм. №7 к P N003062/01-140217 | | 2022 | 7 | Амлодипин-Алиум | | | |
| 9 | 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 | Амлодипина бесилат | Копран Ризеч Лабораториз Лимитед | K 4/4, Additional MIDC, Birwadi, Mahad - 402302, Taluka: Mahad, District: Raigad, India | 4 года | В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 град. | НД 42-13122-04 | ~ |
| | | Амлодипин | Амлодипина бесилат | Глохем Индастриес Лтд | Survey Nos. 174 to 176, IDA Bollaram, Medak District - 502 325, Telangana State, India | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ЛС-001777-110321 | ~ |
| Амлодипин | Амлодипина бесилат | Хетеро Драгс Лимитед | Sy. No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana, India | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ЛСР-007768/09-090421 | ~ | | |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | <input type="text" 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="text" value="~"/> |