



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015915/01		Дата регистрации	22.07.2009		Дата решения	01.04.2022	
	Дата переоформления	29.07.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	МикардисПлюс®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гидрохлоротиазид+Телмисартан							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
				Упаковки					
		таблетки	12.5 мг+40 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке				
				<ul style="list-style-type: none"> 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 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 					
таблетки	12.5 мг+80 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке						
		<ul style="list-style-type: none"> 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 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 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany			Германия	
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.	5 th km. Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19400, Greece			Греция	
7	Инструкция по применению	Показать инструкции							

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N015915/01-290719			2019		МикардисПлюс®	
		2	Изм. №1 к П N015915/01-290719			2019	1	МикардисПлюс®	
		3	Изм. №2 к П N015915/01-290719			2020	2	МикардисПлюс®	
		4	Изм. №3 к П N015915/01-290719			2021	3	МикардисПлюс®	
		5	Изм. №4 к П N015915/01-290719			2021	4	МикардисПлюс®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							гипотензивное средство комбинированное (ангиотензина II рецепторов антагонист+диуретик)
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C09DA07		Телмисартан, в комбинации с диуретиками					
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
		Телмисартан		Эй Джи Си Фарма Кемиклс Европа, С.Л.У.	Cami de la Pomereda, 13, 08380 Malgrat de Mar, Barcelona, Spain	~			~
		Гидрохлоротиазид		Тева Фармацевтические предприятия ЛТД, подразделение АПИ	Sapir New Industrial Zone Kiryat Sapir - 42504 Netanya, Israel	~			~
		Гидрохлоротиазид		Фармасьютикал Воркс Польфарма С. А.	19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="~"/>