



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006377	Дата регистрации	29.07.2020	Дата окончания действия	29.07.2025	Дата решения	23.12.2022
	Дата переоформления	23.12.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				

2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")					
	Страна	Россия						

3	Торговое наименование лекарственного препарата	Амлодипин Реневал
---	--	-------------------

4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амлодипин
---	--	-----------

5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
					Упаковки	Условия хранения
таблетки	10 мг	3 года	При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 		
				таблетки	5 мг	3 года

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80	Россия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3	Россия
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3	Россия
		6	Производитель (готовой ЛФ)	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3	Россия
		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	---------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-006377-290720	2020		Амлодипин Реневал
		2	Изм. №1 к ЛП-006377-290720	2022	1	Амлодипин Реневал

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа	блокатор "медленных" кальциевых каналов
---	--------------------------------	--------------------------------	---

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		C08CA01	Амлодипин

		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
11	Фармацевтическая субстанция	Амлодипин	Амлодипина бесилат	Глохем Индастриес Пвт. Лтд.	Sy. No. 174 to 176, IDA, Bollaram, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-001777-110423	~
		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.	ЛСП-007768/09-090421	~
		Амлодипин		Ауроре Фармасьютикалс Прайвит Лимитед	Unit-1, Plot Nos. 35, 36, 38 to 40, 49 to 51 Phase IV, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500055 Telangana, India	~			~
		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 месте, при температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	П N015828/01-301122	~
		Амлодипин	Амлодипина бесилат	Копалле Фарма Кемикалз Пвт.Лтд	D-133, 130, 127, 124, Phase-III, I.D.A. Jeedimetla, Hyderabad - 500055, India	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N015464/01-220318	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Да"/> <input type="text" value="~"/>