Регистрационное удостоверение

Государственный реестр лекарственных средств

1	Номер ЛП-№(000105)-(РГ-RU) Дата регистраці			и 24.	24.12.2020				Дата решения	23.05.202	23			
1	Дата переоформления 23.05.2023 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессроч									очный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата			анофи Винт Рранция	роп Индустрия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Копл	іавикс®											
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ацет	гилсалицил	овая кислот	а+Клопидогрел									
5			Лекарственная форма				зировка	Срок год			Условия хранения паковки			
								2 года	При температуре не выше			град.		
	Формы выпуска	таблетки, покрытые пленочной оболочкой			100 мг+75 мг		 10 шт блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 7 шт блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 					ry		
		№ п/ п	Стадия производства			Производитель			Адрес производителя					Страна
	Сведения о стадиях производства		1 Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичн упаковка)				Санофи Ви Індустрия		1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blan- Cedex, France				oon Blanc	Франция
6			2 Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)			Санофи Винтроп Индустрия		1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France				oon Blanc	Франция	
			3 Производитель (готовой ЛФ)4 Выпускающий контроль качества				Санофи Винтроп Индустрия		1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France				oon Blanc	Франция
		4							1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blan Cedex, France			oon Blanc	Франция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	L .				·		Показать инст	рукции					

	Нормативная	№ п/п Номер НД						Год	№ изм	Наименование		
8	документация	1 ЛП-№(000105)-(РГ-RU)-230523						2023	Коплавикс®			
9	Фармако-терапевтическая											
	группа	антитромботические средства; антиагреганты, кроме гепарина										
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код А	TX	ATX								
		B01AC30		Ингибиторы агрегации тромбоцитов в комбинации								
11		Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование		Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	п. Входит в перечень нарк. мер средств, псих. веществ и их прекурсоров		
	Фармацевтическая субстанция	Клопидогрел			Санофи Шими	45, chemin de Meteline, Boite postale 15, 04201 Sisteron Cedex, France	~			~		
		Ацетилсалиц кислота	иловая		Новасил (Таиланд) Лтд	321 Bangpoo Industrial Estate, Samutprakarn, 10280, Thailand	~			~		
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП										
		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										