



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000238)-(РГ-RU)	Дата регистрации	19.05.2021	Дата окончания действия	19.05.2026	Дата решения	18.05.2023
	Дата переоформления	13.04.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В.					
		Страна	Мексика					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Апроваск®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амлодипин+Ирбесартан						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 мг+150 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - коробки картонные (28 шт.) - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - коробки картонные (56 шт.) - In-Bulk 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг+150 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - коробки картонные (28 шт.) - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - коробки картонные (56 шт.) - In-Bulk 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 мг+300 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - коробки картонные (28 шт.) - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 						

					<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - коробки картонные (56 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг+300 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - коробки картонные (28 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - коробки картонные (56 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Санofi-Авентис де Мексико С.А. де С.В.	Acueducto del Alto Lerma No.2, Zona Industrial Ocoyoacas, C.P. 52740, Ocoyoacas, Mexico	Мексика			
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Санofi-Авентис де Мексико С.А. де С.В.	Acueducto del Alto Lerma No.2, Zona Industrial Ocoyoacas, C.P. 52740, Ocoyoacas, Mexico	Мексика			
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Санofi-Авентис де Мексико С.А. де С.В.	Acueducto del Alto Lerma No.2, Zona Industrial Ocoyoacas, C.P. 52740, Ocoyoacas, Mexico	Мексика			
		5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Санofi-Авентис де Мексико С.А. де С.В.	Acueducto del Alto Lerma No.2, Zona Industrial Ocoyoacas, C.P. 52740, Ocoyoacas, Mexico	Мексика			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(000238)-(РГ-РУ)-130422	2022		Апроваск®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гипотензивное средство комбинированное (БМКК+ангиотензина II рецепторов антагонист)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C09DB05		Амлодипин+Ирбесартан					
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		Юникем Лабораториз Лтд.	99, M.I.D.C.Area, Dhatav, Roha Raigad, 402116, Maharashtra state, India	~			~
		Ирбесартан		Санofi Шими	Route d'Avignon, 30390 Aramon, France	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						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

~