



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер П N015567/01 Дата регистрации 13.05.2009 Дата решения 13.09.2022</p> <p>Дата переоформления 22.12.2020 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																		
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Наименование Апджон ЮЭс 1 ЭлЭлСи</p> <p>Страна: США</p>																		
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Норваск®</p>																		
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Амлодипин</p>																		
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">10 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">5 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки	10 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 		таблетки	5 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 	
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения														
		Упаковки																	
таблетки	10 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.																
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 																	
таблетки	5 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.																
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 																	
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ</td> <td>Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ</td> <td>Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия			
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна															
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия															
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия															

		3	Производитель (готовой ЛФ)	Пфайзер Фармасьютикалз ЭлЭлСи	Km 1.9 Road 689, Vega Baja, PR 00693, Puerto-Rico	Пуэрто-Рико			
		4	Выпускающий контроль качества	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N015567/01-150620		2020		Норваск®		
		2	Изм. №1 к П N015567/01-150620		2020	1	Норваск®		
		3	Изм. №2 к П N015567/01-150620		2022	2	Норваск®		
		4	Изм. №2 к П N015567/01-150620		2022	2	Норваск®		
9	Фармако-терапевтическая группа	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		Пфайзер Фармасьютикалз ЭлЭлСи	Rd 2, km 58.2, Barceloneta, 00617, Puerto Rico	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~	