



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003261)-(РГ-RU)		Дата регистрации	25.09.2023		Дата решения	25.09.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до							Бессрочный
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ТАД Фарма ГмбХ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гидрохлоротиазид+Лозартан-ТАД							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гидрохлоротиазид+Лозартан							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	12.5 мг+50 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)				
					10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	25 мг+100 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)				
					10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту				

					• 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)		АО "КРКА, д.д., Ново место"		Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia		Словения
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)		АО "КРКА, д.д., Ново место"		Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia		Словения
		3	Производитель (готовой ЛФ)		АО "КРКА, д.д., Ново место"		Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia		Словения
		4	Выпускающий контроль качества		АО "КРКА, д.д., Ново место"		Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia		Словения
7	Инструкция по применению лекарственного препарата				Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(003261)-(РГ-RU)-250923		2023		Гидрохлоротиазид+Лозартан-ТАД		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II), комбинации; антагонисты рецепторов ангиотензина II и диуретики							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C09DA01		Лозартан, 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
		Лозартан	Лозартан калия	Чжэцзян Меново Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 8, Jing 13 Road, Hangzhou gulf Shangyu economic and technological development zone, Shangyu City, Zhejiang province, 312369, China	~			~
		Гидрохлоротиазид		Юникем Лабораториз Лтд.	99, M.I.D.C.Area, Dhatav, Roha Raigad, 402116, Maharashtra state, India	~			~
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							~