



Регистрационное удостоверение



1	Номер P N003030/01	Дата регистрации 22.07.2009	Дата решения 24.05.2023						
	Дата переоформления 24.05.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм")	Страна Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Амлодипин							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амлодипин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	10 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)				
					<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 				
		таблетки	5 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)				
					<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм")	249035, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	P N003030/01-271221	2021		Амлотоп®			
		2	Изм. №1 к P N003030/01-271221	2023	1	Амлодипин			
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	Амлодипина бесилаг	Копалле Фарма Кемикалз Pvt.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	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input checked="" 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"/> ~