



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(000114)-(РГ-RU)</b>      Дата регистрации <b>15.01.2021</b>      Дата решения <b>22.09.2023</b></p> <p>Дата переоформления <b>22.09.2023</b>      Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>Санофи-Авентис Прайват Ко.Лтд.</b></p> <p>Страна: <b>Венгрия</b></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Гипотиазид®</b></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Гидрохлортиазид</b></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td rowspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)</td> <td colspan="2">• 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">25 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td rowspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)</td> <td colspan="2">• 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		таблетки	100 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)	• 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту		• 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту		таблетки	25 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)	• 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту		• 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту		
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности	Условия хранения																		
		Упаковки																								
таблетки	100 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)	• 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту																						
				• 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту																						
таблетки	25 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)	• 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту																						
				• 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 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>Опелла Хелскеа Венгрия Лтд.</td> <td>Levai u. 5, 2112 Veresegyhaz, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Опелла Хелскеа Венгрия Лтд.</td> <td>Levai u. 5, 2112 Veresegyhaz, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Опелла Хелскеа Венгрия Лтд.</td> <td>Levai u. 5, 2112 Veresegyhaz, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Опелла Хелскеа Венгрия Лтд.</td> <td>Levai u. 5, 2112 Veresegyhaz, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Опелла Хелскеа Венгрия Лтд.	Levai u. 5, 2112 Veresegyhaz, Hungary	Венгрия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Опелла Хелскеа Венгрия Лтд.	Levai u. 5, 2112 Veresegyhaz, Hungary	Венгрия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Опелла Хелскеа Венгрия Лтд.	Levai u. 5, 2112 Veresegyhaz, Hungary	Венгрия	4	Выпускающий контроль качества	Опелла Хелскеа Венгрия Лтд.	Levai u. 5, 2112 Veresegyhaz, Hungary	Венгрия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Опелла Хелскеа Венгрия Лтд.	Levai u. 5, 2112 Veresegyhaz, Hungary	Венгрия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Опелла Хелскеа Венгрия Лтд.	Levai u. 5, 2112 Veresegyhaz, Hungary	Венгрия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Опелла Хелскеа Венгрия Лтд.	Levai u. 5, 2112 Veresegyhaz, Hungary	Венгрия																						
4	Выпускающий контроль качества	Опелла Хелскеа Венгрия Лтд.	Levai u. 5, 2112 Veresegyhaz, Hungary	Венгрия																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><a href="#">Показать инструкции</a></p>																									

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(000114)-(РГ-RU)-220923				2023		Гипотиазид®
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа диуретики; тиазидные диуретики (тиазиды)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C03AA03	Гидрохлортиазид						
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
		Гидрохлортиазид		Чаньжоу Фармасьютикал Фэктори	No 518, Laodong East Road, Changzhou, Jiangsu 213018, China	~			~
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"/> ~