



Регистрационное удостоверение



1	Номер P N003196/01	Дата регистрации 20.11.2008	Дата решения 23.11.2022
	Дата переоформления 23.11.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный	

2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	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	
				Упаковки		Упаковки	
	таблетки	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)			
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 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 (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 			
	таблетки	5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)			
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 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 (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 			

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	Россия		
3	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	Россия		
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1	Россия		
5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12	Россия		
6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12	Россия		
7	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12	Россия		
8	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11	Россия		

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
---	--------------------------	-------	----------	-----	-------	--------------

		1	P N003196/01-090818			2018		1	Амлодипин
		2	Изм. №1 к P N003196/01-090818			2019		1	Амлодипин
		3	Изм. №2 к P N003196/01-090818			2021		2	Амлодипин
		4	Изм. №3 к P N003196/01-090818			2022		3	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 безилат	Глохем Индастриес Лтд	Sy. No. 174 to 176, IDA, Bollaram Village, Medak District, Andhra Pradesh State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-001777-110321	~
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"/> ~