



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002359	Дата регистрации	03.02.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	21.09.2023
	Дата переоформления	21.09.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
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	Эдарби®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Азилсартана медоксомил						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
	таблетки	20 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке				
				<ul style="list-style-type: none"> <li>1000-122000 шт. - пакеты - In-Bulk</li> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
	таблетки	40 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке				
				<ul style="list-style-type: none"> <li>1000-122000 шт. - пакеты - In-Bulk</li> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>				

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту</li> </ul>
	таблетки	80 мг	3 года В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1000-122000 шт. - пакеты - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту</li> </ul>

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
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Такеда Айлэнд Лимитед	Bray Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, Ireland	Ирландия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-002359-210923	2023		Эдарби®

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа
		ангиотензина II рецепторов антагонист

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		C09CA09	Азилсартана медоксомил

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
		Азилсартана медоксомил		Цзянси Синерджи Фармасьютикал Ко.Лтд	Jiangxi Fengxin Industrial Park, 330 700 Fengxin, Jiangxi Province, China	~			~
		Азилсартана медоксомил		Зидус Такеда Хелскеа Пвт.Лтд	C/4, MIDS, Village Pawne, Thane-Belapur Road, 400	~			~

				705 Vashi, Navi Mumbai, India				
	Азилсартана медоксомил		Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед	4720, Takeda Mitsui, Hikari, Yamaguchi, 743-8502, Japan	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>						<input type="text" value="Нет"/>
								<input type="text" value="~"/>