



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(002473)-(РГ-RU)</b>      Дата регистрации <b>05.06.2023</b>      Дата решения <b>05.06.2023</b></p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																					
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>ОАО "Гедеон Рихтер"</b></p> <p>Страна: <b>Венгрия</b></p>																					
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Диротон® Плюс</b></p>																					
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Индапамид+Лизиноприл</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>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капсулы с модифицированным высвобождением</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">1.5 мг+10 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>0.5 -5.5 кг - мешки полиэтиленовые двухслойные - коробки полипропиленовые - In-Bulk</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 (8 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры 100-1050 шт. - коробки картонные (14 шт.) - In-Bulk</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">капсулы с модифицированным высвобождением</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">1.5 мг+5 мг</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>0.5 -5.5 кг - мешки полиэтиленовые двухслойные - коробки полипропиленовые - In-Bulk</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 (8 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры 100-1050 шт. - коробки картонные (14 шт.) - In-Bulk</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы с модифицированным высвобождением		1.5 мг+10 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>0.5 -5.5 кг - мешки полиэтиленовые двухслойные - коробки полипропиленовые - In-Bulk</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 (8 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры 100-1050 шт. - коробки картонные (14 шт.) - In-Bulk</li> </ul>		капсулы с модифицированным высвобождением		1.5 мг+5 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>0.5 -5.5 кг - мешки полиэтиленовые двухслойные - коробки полипропиленовые - In-Bulk</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 (8 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры 100-1050 шт. - коробки картонные (14 шт.) - In-Bulk</li> </ul>	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения															
		Упаковки																				
капсулы с модифицированным высвобождением		1.5 мг+10 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.																		
			<ul style="list-style-type: none"> <li>0.5 -5.5 кг - мешки полиэтиленовые двухслойные - коробки полипропиленовые - In-Bulk</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 (8 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры 100-1050 шт. - коробки картонные (14 шт.) - In-Bulk</li> </ul>																			
капсулы с модифицированным высвобождением		1.5 мг+5 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.																		
			<ul style="list-style-type: none"> <li>0.5 -5.5 кг - мешки полиэтиленовые двухслойные - коробки полипропиленовые - In-Bulk</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 (8 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры 100-1050 шт. - коробки картонные (14 шт.) - In-Bulk</li> </ul>																			

		капсулы с модифицированным высвобождением	1.5 мг+20 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.					
					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0.5 -7.5 кг - мешки полиэтиленовые двухслойные - коробки полипропиленовые - In-Bulk</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 (8 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры 100-1050 шт. - коробки картонные (14 шт.) - In-Bulk</li> </ul>					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")		140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5		Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")		140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5		Россия		
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Гедеон Рихтер Румыния А.О.		Str. Cuza-Voda nr. 99-105, Targu-Mures, Jud. Mures, cod 540306, Romania		Румыния		
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Гедеон Рихтер Румыния А.О.		Str. Cuza-Voda nr. 99-105, Targu-Mures, Jud. Mures, cod 540306, Romania		Румыния		
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Гедеон Рихтер"		Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary		Венгрия		
		6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ОАО "Гедеон Рихтер"		Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary		Венгрия		
		7	Производитель (готовой ЛФ)	ОАО "Гедеон Рихтер"		Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary		Венгрия		
		8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")		Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40		Россия		
9	Выпускающий контроль качества	ОАО "Гедеон Рихтер"		Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary		Венгрия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата			Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(002473)-(РГ-RU)-050623		2023		Диротон® Плюс			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа Средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), комбинации; ингибиторы АПФ и диуретики								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		C09BA03		Лизиноприл, 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	
		Лизиноприл		Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд	Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016, China	~			~	

		Лизиноприл	Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд	Xunqiao, Linhai, Zhejiang, China	~			~
		Индапамид	Биоиндустрия Лабораторио Италиано Медичинали С.п.А.	Via Giustizia, 1 – 15064 Fresonara, Alessandria, Italia	~			~
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="~"/>