



Регистрационное удостоверение



1	Номер <b>ЛП-№(003398)-(РГ-RU)</b>	Дата регистрации <b>11.10.2023</b>	Дата окончания действия <b>11.10.2028</b>	Дата решения <b>11.10.2023</b>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>5 лет</b>	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <b>Актавис Групп ПТС exф</b>	Страна <b>Исландия</b>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<b>Валз Комби</b>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<b>Амлодипин+Валсартан</b>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 мг+80 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>		
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 мг+160 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг+160 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна

		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Балканфарма - Дупница АД	3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria	Болгария			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Балканфарма - Дупница АД	3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria	Болгария			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Балканфарма - Дупница АД	3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria	Болгария			
		4	Выпускающий контроль качества	Балканфарма - Дупница АД	3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria	Болгария			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(003398)-(РГ-RU)-111023		2023		Валз Комби		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; антагонисты рецепторов ангиотензина II, комбинации; антагонисты рецепторов ангиотензина II и блокаторы кальциевых каналов							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		C09DB01		Амлодипин+Валсартан					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Амлодипин		Ципла Лимитед	Manufacturing & Research Division, Old Madras Road, Virgonagar District, India-560049, Karnataka	~			~
		Валсартан		Дивис Лабораториз Лимитед	Unit-II, Chippada Village, Annavaram (P.O.), Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531 162, India	~			~
		Валсартан		Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд	Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="button" value="Нет"/>	
		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="text" value="~"/>	