



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N001584/01-2002		Дата регистрации	22.07.2008		Дата решения	24.05.2018	
	Дата переоформления	20.07.2009		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (ЗАО "ФП "Оболенское")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Нифедипин							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Нифедипин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	10 мг	3 года	Упаковки				
					В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (ЗАО "ФП "Оболенское")	142279, Московская обл., Серпуховский район, пос. Оболенск, корп. 7-8, корп. 39			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ФСП 42-0341-2911-02	2002		Нифедипин-ФПО			
		2	Изм. №1 к ФСП 42-0341-2911-02	2002	1	Нифедипин-ФПО			
		3	Изм. №2 к ФСП 42-0341-2911-02	2009	2	Нифедипин			
		4	Изм. №3 к ФСП 42-0341-2911-02	2010	3	Нифедипин			
		5	Изм. №4 к ФСП 42-0341-2911-02	2012	4	Нифедипин			
6	Изм. №5 к ФСП 42-0341-2911-02	2018	5	Нифедипин					

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		блокатор "медленных" кальциевых каналов							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C08CA05	Нифедипин						
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
		Нифедипин	Нифедипин	Юник Кемикалс (отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)	Plot No. 5, Phase - IV, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394116, Gujarat State, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	НД 42-3713-07	~
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"/> ~