



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001481	Дата регистрации	06.02.2012	Дата решения	13.12.2022
	Дата переоформления	30.11.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "Санофи Россия"			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Лозап® АМ				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амлодипин+Лозартан				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 мг+50 мг	2 года - блистеры; 3 года - флаконы	При температуре не выше 30 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 300 шт. - флаконы - пачки картонные (300 шт.) - По рецепту 		
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 мг+100 мг	2 года - блистеры; 3 года - флаконы	При температуре не выше 30 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 300 шт. - флаконы - пачки картонные (300 шт.) - По рецепту 		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна

	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Ханми Фарм. Ко., Лтд	214, Muha-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	Корея				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата					Показать инструкции			
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-001481-160719	2019		Лозап® АМ			
		2	Изм. №1 к ЛП-001481-160719	2020	1	Лозап® АМ			
		3	Изм. №2 к ЛП-001481-160719	2021	2	Лозап® АМ			
		4	Изм. №3 к ЛП-001481-160719	2022	3	Лозап® АМ			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гипотензивное средство комбинированное (БМКК+ангиотензина II рецепторов антагонист)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ C09DB06	АТХ Амлодипин+Лозартан						
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
		Лозартан		Ханми Файн Кемикал Ко.Лтд	57, Gyeongje-ro, Siheung-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	~			~
		Амлодипин		Ханми Файн Кемикал Ко.Лтд	57, Gyeongje-ro, Siheung-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" 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="~"/>