



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002941	Дата регистрации	02.04.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	17.11.2023
	Дата переоформления	17.11.2023	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® Кло						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Азилсартана медоксомил+Хлорталидон						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	40 мг+12.5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке			
					<ul style="list-style-type: none"> <li>1000-50000 шт. - пакеты - барабаны - 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 (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, покрытые пленочной оболочкой	40 мг+25 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке			
					<ul style="list-style-type: none"> <li>1000-50000 шт. - пакеты - барабаны - 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> </ul>			

										<ul style="list-style-type: none"> <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-002941-171123	2023		Эдарби® Кло				
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>								
		гипотензивное средство комбинированное (ангиотензина II рецепторов антагонист+диуретик)								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>								
		<b>АТХ</b>								
		C09DA09	Азилсартана медоксомил+диуретики							
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	
		Азилсартан		Зидус Такеда Хелскеа Pvt.Лтд	C-4, MIDC, Village Pawne, Thane-Belapur Road, 400 703 Vashi, Navi Mumbai, Maharashtra, India	~			~	
		Азилсартан		Цзянси Синерджи Фармасьютикал Ко.Лтд	Jiangxi Fengxin Industrial Park, 330 700 Fengxin, Jiangxi Province, China	~			~	
		Хлорталидон		Ипка Лабораториз Лимитед	48 Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai - 400 067, India	~			~	
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="~"/>	