



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001023		Дата регистрации	18.10.2011		Дата решения	30.09.2021	
	Дата переоформления	12.11.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Эдж Фарма Прайвет Лимитед						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ОД-Неб							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Небиволол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</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> </ul>					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Эдж Фарма Прайвет Лимитед	Plot No. H-19, MIDC Area, Waluj, Aurangabad 431133, Maharashtra State, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП 001023-181011	2011		ОД-Неб			
		2	Изм. №1 к ЛП 001023-181011	2013	1	ОД-Неб			
		3	Изм. №2 к ЛП 001023-181011	2016	2	ОД-Неб			
		4	Изм. №3 к ЛП 001023-181011	2017	3	ОД-Неб			

		5	Изм. №4 к ЛП 001023-181011		2021	4	ОД-Неб		
		6	Изм. №5 к ЛП 001023-181011		2020	5	ОД-Неб		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		бета1-адреноблокатор селективный							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C07AB12		Небиволол					
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
		Небиволол	Небиволола гидрохлорид	Кадила Фармасьютикалз Лимитед	294, GIDC Estate, Ankleshwar 393002, Dist. Bharuch, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000172-280911	~
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="~"/>