



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015548/01		Дата регистрации	29.05.2009		Дата решения	08.02.2023	
	Дата переоформления	08.02.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ипка Лабораториз Лимитед						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Теночек®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амлодипин+Атенолол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	5 мг+50 мг	4 года	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град. • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Ипка Лабораториз Лимитед	Plot №.255/1, Athal, Silvassa-396230, U.T. of Dadra and Nagar Haveli and Daman and Diu, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	НД 42-12647-02	2002		Теночек			
		2	Изм. №1 к НД 42-12647-02	2005	1	Теночек			
		3	Изм. №2 к НД 42-12647-02	2006	2	Теночек			
		4	Изм. №3 к НД 42-12647-02	2010	3	Теночек			
		5	Изм. №4 к НД 42-12647-02	2011	4	Теночек			
		6	Изм. №5 к НД 42-12647-02	2012	5	Теночек			
		7	Изм. №7 к НД 42-12647-02	2014	7	Теночек®			

		8	Изм. №8 к НД 42-12647-02	2015	8	Теночек®			
		9	Изм. №9 к НД 42-12647-02	2016	9	Теночек®			
		10	Изм. №10 к НД 42-12647-02	2019	10	Теночек®			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		гипотензивное средство комбинированное (бета-адреноблокатор+БМКК)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		S07EB	Селективные бета-адреноблокаторы в комбинации с вазодилататорами						
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>
		Атенолол		Ипка Лабораториз Лимитед	P.O. Sejavta, District Ratlam 457 002, Madhya Pradesh, India	~			~
		Амлодипин		Глохем Индастриес Лтд	Sy. No. 174 to 176, IDA, Bollaram, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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="Нет"/>  <input type="text" value="~"/>