



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛСР-000087	Дата регистрации 31.05.2007	Дата решения 05.09.2023
	Дата переоформления 09.03.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный	

2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Страна Россия
---	--	--	----------------------

3	Торговое наименование лекарственного препарата	Амлодипин
---	--	------------------

4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амлодипин
---	--	------------------

5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
	таблетки	10 мг	4 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (300 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (150 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (180 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (240 шт.) - По рецепту
	таблетки	5 мг	4 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (300 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (150 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (180 шт.) - По рецепту 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (240 шт.) - По рецепту

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 "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	445143, Самарская обл., Ставропольский район, с. Подстепки, территория ОЭЗ ППТ, Магистраль № 3, участок № 11, строение № 1	Россия
2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия		

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер ИД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛСР-000087-090322	2022		Амлодипин
		2	Изм. №1 к ЛСР-000087-090322	2023	1	Амлодипин
		3	Изм. №2 к ЛСР-000087-090322	2023	2	Амлодипин

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа блокатор "медленных" кальциевых каналов
---	--------------------------------	--

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C08CA01	Амлодипин						
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
		Амлодипин	Амлодипина бесилат	Копран Ризеч Лабораториз Лимитед	К 4/4, Additional MIDC, Birwadi, Mahad - 402302, Taluka: Mahad, District: Raigad, India	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	П N015828/01-301122	~
		Амлодипин	Амлодипина безилат	Глохем Индастриес Pvt. Лтд.	Sy. No. 174 to 176, IDA, Bollaram, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-001777-110423	~
		Амлодипин	Амлодипина бесилат	Хетеро Драгс Лимитед	Sy. No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-007768/09-090421	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="checkbox"/> Да</p> <p>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"/> ~</p>							