



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002345)-(РГ-RU) Дата регистрации 16.05.2023 Дата решения 16.05.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																															
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: ОАО "Гедеон Рихтер"</p> <p>Страна: Венгрия</p>																															
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Диротон®</p>																															
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Лизиноприл</p>																															
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">10 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 12 кг - пакеты полиэтиленовые - коробки полипропиленовые - In-Bulk 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры 1430-1450 шт. - коробки (14 шт.) - In-Bulk 6 кг - пакеты полиэтиленовые - коробки полипропиленовые - In-Bulk </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">20 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 12 кг - пакеты полиэтиленовые - коробки полипропиленовые - In-Bulk 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры 1142-1162 шт. - коробки (14 шт.) - In-Bulk 6 кг - пакеты полиэтиленовые - коробки полипропиленовые - In-Bulk </td> </tr> <tr> <td>таблетки</td> <td>5 мг</td> <td>3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="3"></td> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 12 кг - пакеты полиэтиленовые - коробки полипропиленовые - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки	10 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.		<ul style="list-style-type: none"> 12 кг - пакеты полиэтиленовые - коробки полипропиленовые - In-Bulk 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры 1430-1450 шт. - коробки (14 шт.) - In-Bulk 6 кг - пакеты полиэтиленовые - коробки полипропиленовые - In-Bulk 		таблетки	20 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.		<ul style="list-style-type: none"> 12 кг - пакеты полиэтиленовые - коробки полипропиленовые - In-Bulk 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры 1142-1162 шт. - коробки (14 шт.) - In-Bulk 6 кг - пакеты полиэтиленовые - коробки полипропиленовые - In-Bulk 		таблетки	5 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.					<ul style="list-style-type: none"> 12 кг - пакеты полиэтиленовые - коробки полипропиленовые - In-Bulk 	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																									
		Упаковки																														
таблетки	10 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.																													
			<ul style="list-style-type: none"> 12 кг - пакеты полиэтиленовые - коробки полипропиленовые - In-Bulk 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры 1430-1450 шт. - коробки (14 шт.) - In-Bulk 6 кг - пакеты полиэтиленовые - коробки полипропиленовые - In-Bulk 																													
таблетки	20 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.																													
			<ul style="list-style-type: none"> 12 кг - пакеты полиэтиленовые - коробки полипропиленовые - In-Bulk 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры 1142-1162 шт. - коробки (14 шт.) - In-Bulk 6 кг - пакеты полиэтиленовые - коробки полипропиленовые - In-Bulk 																													
таблетки	5 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.																													
			<ul style="list-style-type: none"> 12 кг - пакеты полиэтиленовые - коробки полипропиленовые - In-Bulk 																													

- 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту
- 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту
- 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту
- 14 шт. - блистеры 1430-1450 шт. - коробки (14 шт.) - In-Bulk
- 6 кг - пакеты полиэтиленовые - коробки полипропиленовые - In-Bulk

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40	Россия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия
		6	Производитель (готовой ЛФ)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия
		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40	Россия
8	Выпускающий контроль качества	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия		

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

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(002345)-(РГ-РУ)-160523	2023		Диротон®

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа				
		АПФ ингибитор				

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ			
		C09AA03	Лизиноприл			

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
		Лизиноприл		Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд	Xunqiao, Linhai, Zhejiang Province, 317024, China	~			~
		Лизиноприл		Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд	Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016, China	~			~

12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	<input type="text" value="Да"/>
		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	<input type="text" value="~"/>

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года