



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000309)-(РГ-RU)		Дата регистрации	15.07.2021		Дата решения	28.08.2023	
	Дата переоформления	28.08.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Санофи Винтроп Индустрия						
		Страна	Франция						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Апровель®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ирбесартан							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> • 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 • 28 шт. - блистеры - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	300 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> • 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 • 28 шт. - блистеры - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Санофи Винтроп Индустрия	1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France			Франция	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Санофи Винтроп Индустрия	1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France			Франция	

		3	Производитель (готовой ЛФ)	Санофи Винтроп Индустрия	1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France	Франция			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Санофи Винтроп Индустрия	30-36, avenue Gustave Eiffel - 37100 Tours, France	Франция			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Санофи Винтроп Индустрия	30-36, avenue Gustave Eiffel - 37100 Tours, France	Франция			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Санофи Винтроп Индустрия	30-36, avenue Gustave Eiffel - 37100 Tours, France	Франция			
		7	Выпускающий контроль качества	Санофи Винтроп Индустрия	1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France	Франция			
		8	Выпускающий контроль качества	Санофи Винтроп Индустрия	30-36, avenue Gustave Eiffel - 37100 Tours, France	Франция			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000309)-(РГ-РУ)-280823		2023		Апровель®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		ангиотензина II рецепторов антагонист							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C09CA04		Ирбесартан					
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
		Ирбесартан		Евроапи Хангари ЛТД	H-1045, Budapest IV, TU 1-5, Hungary	~			~
		Ирбесартан		Санофи Шими	Route d'Avignon, 30390 Aramon, France	~			~
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="~"/>