



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер ЛС-001704</p> <p>Дата регистрации 01.06.2010</p> <p>Дата решения 12.02.2021</p> <p>Дата переоформления 11.06.2019</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p> | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|--|--|------------------|---------------------|----------|--|---|---|---|--|--------|--|--|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование М.Дж. Биофарм Пвт. Лтд</p> <p>Страна Индия</p> | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата Индапамид Ретард-Акрихин</p> | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Индапамид</p> | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки с модифицированным высвобождением покрытые оболочкой</td> <td rowspan="2">1.5 мг</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td colspan="2">В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (1400 шт.) - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | Упаковки | | таблетки с модифицированным высвобождением покрытые оболочкой | 1.5 мг | 2 года | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (1400 шт.) - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту | |
| Лекарственная форма | Дозировка | | | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | |
| таблетки с модифицированным высвобождением покрытые оболочкой | 1.5 мг | 2 года | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | | | | | | | | | | | |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (1400 шт.) - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту | | | | | | | | | | | | |
| 6 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")</td> <td>142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table> | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН") | 142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29 | Россия | | |
| Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | |
| | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН") | 142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29 | Россия | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|---|---|---|--------------------------|------------------|-----------------------------|---|
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | М.Дж. Биофарм Пвт. Лтд | 113, Jolly Maker Chambers No. 2, Nariman Point, Mumbai 400 021, India | Индия | | | |
| | | 3 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | М.Дж. Биофарм Пвт. Лтд | 113, Jolly Maker Chambers No. 2, Nariman Point, Mumbai 400 021, India | Индия | | | |
| | | 4 | Производитель (готовой ЛФ) | М.Дж. Биофарм Пвт. Лтд | 113, Jolly Maker Chambers No. 2, Nariman Point, Mumbai 400 021, India | Индия | | | |
| | | 5 | Выпускающий контроль качества | Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН") | 142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29 | Россия | | | |
| | | 6 | Выпускающий контроль качества | М.Дж. Биофарм Пвт. Лтд | 113, Jolly Maker Chambers No. 2, Nariman Point, Mumbai 400 021, India | Индия | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | НД 42-14000-06 | 2006 | | Ретапрес | | | |
| | | 2 | Изм. №1 к НД 42-14000-06 | 2008 | 1 | Ретапрес® | | | |
| | | 3 | Изм. №2 к НД 42-14000-06 | 2011 | 2 | Ретапрес® | | | |
| | | 4 | Изм. №3 к НД 42-14000-06 | 2014 | 3 | Ретапрес® | | | |
| | | 5 | Изм. №4 к НД 42-14000-06 | 2019 | 4 | Индапамид Ретард-Акрихин | | | |
| | | 6 | Изм. №5 к НД 42-14000-06 | 2021 | 5 | Индапамид Ретард-Акрихин | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | диуретическое средство | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | C03BA11 | | Индапамид | | | | | |
| 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 |
| | | Индапамид | | Супра Хемикалс | W-58, M.I.D.C. Industrial Area Thane, Belapur Road, Rabale, Navi Mumbai-400701, India | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | <input type="checkbox"/> 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, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года | | | | | | | <input type="checkbox"/> ~ |