



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(001097)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 03.08.2022</p> <p>Дата решения 21.08.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																		
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")</p> <p>Страна Россия</p>																		
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Ко-Дальнева®</p>																		
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Амлодипин+Индапамид+Периндоприл</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 rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">5 мг+0.625 мг+2 мг</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">2 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 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 (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">5 мг+1.25 мг+4 мг</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">2 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 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 (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	таблетки	5 мг+0.625 мг+2 мг		2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 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 (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 	таблетки	5 мг+1.25 мг+4 мг		2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 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 (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности					Условия хранения							
		Упаковки																	
таблетки	5 мг+0.625 мг+2 мг		2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке															
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 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 (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 															
таблетки	5 мг+1.25 мг+4 мг		2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке															
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 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 (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 															

		<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту
таблетки	5 мг+2.5 мг+8 мг	<p>2 года При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 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 (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту
таблетки	10 мг+1.25 мг+4 мг	<p>2 года При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 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 (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту
таблетки	10 мг+2.5 мг+8 мг	<p>2 года При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 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 (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту

6

Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия
3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия

		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(001097)-(ПГ-RU)-210823		2023		Ко-Дальнева®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), комбинации; ингибиторы АПФ, другие комбинации							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C09BX01		Амлодипин+Индапамид+Периндоприл					
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
		Периндоприл	Периндоприла эрбумин В	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	1 год	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	ФС-000724-180319	~
		Амлодипин	Амлодипина бесилат	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	ФС-000666-250221	~
		Индапамид	Индапамид	Биоиндустрия Лабораторио Италиано Медичинали С.п.А.	Via Giustizia, 1 – 15064 Fresonara, Alessandria, Italia	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	ЛС-000407-140420	~
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="~"/>	