



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-№(001082)-(РГ-RU)"/>		Дата регистрации <input type="text" value="02.08.2022"/>		Дата решения <input type="text" value="29.05.2023"/>	
	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="АО \" д.д.,="" крка,="" место\""="" ново=""/>				
	Страна	<input type="text" value="Словения"/>				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Вальсакор® Н80"/>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Валсартан+Гидрохлоротиазид"/>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
	<input type="text" value="таблетки, покрытые пленочной оболочкой"/>	<input type="text" value="80 мг+12.5 мг"/>	<input type="text" value="5 лет"/>	<input type="text" value="При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке"/>		
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры 100-5000 шт. - коробка (10 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные 100-5000 шт. - коробка (10 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры 100-5000 шт. - коробка (14 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>		

- 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
- 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту
- 14 шт. - упаковки ячейковые контурные 100-5000 шт. - коробка (14 шт.) - In-Bulk
- 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту
- 15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту
- 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
- 15 шт. - блистеры 100-5000 шт. - коробка (15 шт.) - In-Bulk
- 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту
- 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту
- 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
- 15 шт. - упаковки ячейковые контурные 100-5000 шт. - коробка (15 шт.) - In-Bulk
- 7 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - блистеры (14 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - блистеры 100-5000 шт. - коробка (7 шт.) - In-Bulk
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (14 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные 100-5000 шт. - коробка (7 шт.) - In-Bulk

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения
		3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия
		7	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto,	Словения

							Slovenia		
	8	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 <input type="button" value="Показать инструкции"/>								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(001082)-(РГ-РУ)-290523	2023		Вальсакор® Н80			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа Средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему, антагонисты рецепторов ангиотензина II в комбинации с другими средствами; антагонисты рецепторов ангиотензина II в комбинации с диуретиками							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C09DA03	Валсартан, в комбинации с диуретиками						
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
		Валсартан		Лаурус Лабс Лимитед	Unit-3, Plot No. 18, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Anakapalli District - 531021, Andhra Pradesh, India	~			~
		Гидрохлортиазид	Гидрохлортиазид	Юникем Лабораториз Лтд.	99, M.I.D.C.Area, DhataV, Roha Raigad, 402116, Maharashtra state, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСП-005202/07-260522	~
		Валсартан	Валсартан Н	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	ФС-000601-031120	~
		Валсартан		Чжэцзян Меново Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 8, Jing 13 Road, Hangzhou gulf Shangyu economic and technological development zone, Shangyu City, Zhejiang province, 312369, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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="button" value="Нет"/> <input type="button" value="~"/>