



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-000994	Дата регистрации 18.10.2011	Дата решения 30.08.2018			
	Дата переоформления 22.11.2016	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Эдж Фарма Прайвет Лимитед	Страна Индия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	СР-Индамед				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Индапамид				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
				3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
		таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой	1.5 мг	<ul style="list-style-type: none">10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту14 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Эдж Фарма Прайвет Лимитед	С 12/13, M.I.D.C., Bhosari, Pune - 411026, India	Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП 000994-181011	2011		СР-Индамед

		2	Изм. №1 к ЛП 000994-181011	2014	1	СР-Индамед			
		3	Изм. №2 к ЛП 000994-181011	2014	2	СР-Индамед			
		4	Изм. №3 к ЛП 000994-181011	2016	3	СР-Индамед			
		5	Изм. №4 к ЛП 000994-181011	2017	4	СР-Индамед			
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							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							~