



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | |
|---|--|--|---|----------------|---|------------|
| 1 | Номер | ЛСР-006976/08 | Дата регистрации | 01.09.2008 | Дата решения | 23.08.2022 |
| | Дата переоформления | 23.08.2022 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А. | | | |
| | | Страна | Люксембург | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Леркамен® 20 | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Лерканидипин | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | |
| | | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 20 мг | 3 года | Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 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 (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (35 шт.) - По рецепту | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Берлин-Хеми АГ | Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany | Германия |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Берлин-Хеми АГ | Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany | Германия |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Берлин-Хеми АГ | Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany | Германия |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Берлин-Хеми АГ | Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany | Германия |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|--------------------------------|--|--|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | | Год | № изм | Наименование | |
| | | 1 | ЛСР-006976/08-150120 | | | 2020 | | Леркамен® 20 | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛСР-006976/08-150120 | | | 2022 | 1 | Леркамен® 20 | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | блокатор "медленных" кальциевых каналов | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | C08CA13 | Лерканидипин | | | | | | |
| 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 |
| | | Лерканидипин | | Рекордати Ирландия Лтд | Raheens East, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland | ~ | | | ~ |
| | | Лерканидипин | | Рекордати Индустрия Кимика э Фармачеутика С.п.А. | Via Mediana Cisterna, 4 (loc. Campoverde di Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy | ~ | | | ~ |
| 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="~"/> |