



Регистрационное удостоверение



| 1                                      | <p>Номер <input type="text" value="П N014902/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="31.03.2008"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="31.08.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="31.03.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>  |   |   |                         |                     |          |   |  |                       |  |                                  |   |   |                       |  |            |   |                            |                              |   |                         |   |                               |                       |  |            |
|--|---|---|---|-------------------------|---------------------|----------|---|--|-----------------------|--|----------------------------------|---|---|-----------------------|--|------------|---|----------------------------|------------------------------|---|-------------------------|---|-------------------------------|-----------------------|--|------------|
| 2                                      | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input "="" ")"="" "органон="" (ооо="" type="text" value="Общество с ограниченной ответственностью " органон=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>   |   |   |                         |                     |          |   |  |                       |  |                                  |   |   |                       |  |            |   |                            |                              |   |                         |   |                               |                       |  |            |
| 3                                      | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Гизаар®"/></p>  |   |   |                         |                     |          |   |  |                       |  |                                  |   |   |                       |  |            |   |                            |                              |   |                         |   |                               |                       |  |            |
| 4                                      | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Гидрохлоротиазид+Лозартан"/></p>  |   |   |                         |                     |          |   |  |                       |  |                                  |   |   |                       |  |            |   |                            |                              |   |                         |   |                               |                       |  |            |
| 5                                      | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">12.5 мг+50 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>  | Лекарственная форма   | Дозировка   | Срок годности           | Условия хранения    | Упаковки |   | таблетки, покрытые пленочной оболочкой             | 12.5 мг+50 мг         | 3 года   | При температуре не выше 30 град. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> </ul> |   |                       |  |            |   |                            |                              |   |                         |   |                               |                       |  |            |
| Лекарственная форма                    | Дозировка   |   |   | Срок годности           | Условия хранения    |          |   |  |                       |  |                                  |   |   |                       |  |            |   |                            |                              |   |                         |   |                               |                       |  |            |
|  |   | Упаковки  |   |                         |                     |          |   |  |                       |  |                                  |   |   |                       |  |            |   |                            |                              |   |                         |   |                               |                       |  |            |
| таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 12.5 мг+50 мг   | 3 года  | При температуре не выше 30 град.                    |                         |                     |          |   |  |                       |  |                                  |   |   |                       |  |            |   |                            |                              |   |                         |   |                               |                       |  |            |
|  |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> </ul> |   |                         |                     |          |   |  |                       |  |                                  |   |   |                       |  |            |   |                            |                              |   |                         |   |                               |                       |  |            |
| 6                                      | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Мерк Шарп и Доум Б.В.</td> <td>Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Мерк Шарп и Доум Б.В.</td> <td>Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Органон Фарма (ЮКей) Лимитед</td> <td>Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, United Kingdom</td> <td>Соединенное Королевство</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Мерк Шарп и Доум Б.В.</td> <td>Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п   | Стадия производства                                 | Производитель           | Адрес производителя | Страна   | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Мерк Шарп и Доум Б.В. | Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands | Нидерланды                       | 2   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Мерк Шарп и Доум Б.В. | Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands | Нидерланды | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Органон Фарма (ЮКей) Лимитед | Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, United Kingdom | Соединенное Королевство | 4 | Выпускающий контроль качества | Мерк Шарп и Доум Б.В. | Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands | Нидерланды |
| № п/п                                  | Стадия производства   | Производитель   | Адрес производителя                                 | Страна                  |                     |          |   |  |                       |  |                                  |   |   |                       |  |            |   |                            |                              |   |                         |   |                               |                       |  |            |
| 1                                      | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)  | Мерк Шарп и Доум Б.В.   | Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands    | Нидерланды              |                     |          |   |  |                       |  |                                  |   |   |                       |  |            |   |                            |                              |   |                         |   |                               |                       |  |            |
| 2                                      | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)   | Мерк Шарп и Доум Б.В.   | Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands    | Нидерланды              |                     |          |   |  |                       |  |                                  |   |   |                       |  |            |   |                            |                              |   |                         |   |                               |                       |  |            |
| 3                                      | Производитель (готовой ЛФ)  | Органон Фарма (ЮКей) Лимитед  | Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, United Kingdom | Соединенное Королевство |                     |          |   |  |                       |  |                                  |   |   |                       |  |            |   |                            |                              |   |                         |   |                               |                       |  |            |
| 4                                      | Выпускающий контроль качества   | Мерк Шарп и Доум Б.В.   | Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands    | Нидерланды              |                     |          |   |  |                       |  |                                  |   |   |                       |  |            |   |                            |                              |   |                         |   |                               |                       |  |            |
| 7                                      | <p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>  |   |   |                         |                     |          |   |  |                       |  |                                  |   |   |                       |  |            |   |                            |                              |   |                         |   |                               |                       |  |            |

|    |  |   |                                      |                           |   |               |                  |                             |   |
|----|--|---|--------------------------------------|---------------------------|---|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| 8  | Нормативная документация                         | № п/п   | Номер НД                             |                           | Год   | № изм         | Наименование     |                             |   |
|    |  | 1   | П N014902/01-190917                  |                           | 2017  |               | Гизаар®          |                             |   |
|    |  | 2   | Изм. №1 к П N014902/01-190917        |                           | 2022  | 1             | Гизаар®          |                             |   |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                   | Фармако-терапевтическая группа<br>гипотензивное средство комбинированное (ангиотензина II рецепторов антагонист+диуретик)   |                                      |                           |   |               |                  |                             |   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ   | АТХ                                  |                           |   |               |                  |                             |   |
|    |  | C09DA01   | Лозартан, 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 |
|    |  | Лозартан  |                                      | Фарева Ла Валле           | Zone Industrielle de Blavozy, 928 avenue Lavoisier, 43700 Saint-Germain-Laprade, France                                   | ~             |                  |                             | ~   |
|    |  | Лозартан  |                                      | Дивис Лабораториз Лимитед | Unit-II, Chippada Village, Annavaram (P.O.), Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531 162, India | ~             |                  |                             | ~   |
|    |  | Гидрохлоротиазид  |                                      | Абик Лтд.                 | New Industrial Zone, Kiryat Sapir P.O. Box 8077, Netanya 42504, Israel  | ~             |                  |                             | ~   |
| 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="~"/>                                  |