



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014842/01-2003		Дата регистрации	30.05.2008		Дата решения	04.04.2019	
	Дата переоформления	17.05.2012		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ипка Лабораториз Лимитед						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Лизорил®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Лизиноприл							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		таблетки	10 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 				
	таблетки	20 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 					
	таблетки	5 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Ипка Лабораториз Лимитед	Plot №.255/1, Athal, Silvassa-396230, Dadra and Nagar Haveli (U.T.), India			Индия	

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	НД 42-6649-02			2002		Лизорил	
		2	Изм. №1 к НД 42-6649-02			2004	1	Лизорил	
		3	Изм. №2 к НД 42-6649-02			2010	2	Лизорил	
		4	Изм. №3 к НД 42-6649-02			2011	3	Лизорил	
		5	Изм. №4 к НД 42-6649-02			2012	4	Лизорил	
		6	Изм. №5 к НД 42-6649-02			2012	5	Лизорил®	
7	Изм. №6 к НД 42-6649-02			2015	6	Лизорил®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа АПФ ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ C09AA03		АТХ Лизиноприл					
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
		лизиноприла дигидрат		Люпин Лимитед	Unit-2, 198-202 New Industrial Area No.2 District Raisen-462 046 Mandideep, Madhya Pradesh, India	~			~
		лизиноприла дигидрат		Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд	Xunqiao, Linhai, Zhejiang, China	~			~
		лизиноприла дигидрат		Хетеро Драгс Лимитед	Sy. No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District – 502 313, Telangana, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> ~							