



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|--|--|--|---|---------------------------------------|---|--|--------------|------------|--|
| 1 | Номер | ЛСР-008557/10 | | Дата регистрации | 23.08.2010 | | Дата решения | 24.05.2022 | |
| | Дата переоформления | 28.04.2022 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Новартис Фарма АГ | | | | | | |
| | | Страна | Швейцария | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Ко-Эксфорж® | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Амлодипин+Валсартан+Гидрохлоротиазид | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | |
| | | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 5 мг+160 мг+12.5 мг | 2 года | Упаковки | | | | |
| | | | | | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке | | | | |
| | | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 10 мг+160 мг+12.5 мг | 2 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 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 | | | | | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | | | Страна | |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Зигфрид Барбера С.Л. | Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain | | | Испания | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Зигфрид Барбера С.Л. | Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain | | | Испания | |

| | | | | | | | | | |
|----|---|--|--------------------------------|--|---|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Зигфрид Барбера С.Л. | Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain | Испания | | | |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Новартис Фарма ГмбХ | Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8, 90429 Nurnberg, Germany | Германия | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛСР-008557/10-250820 | | 2020 | | Ко-Эксфорж® | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛСР-008557/10-250820 | | 2021 | 1 | Ко-Эксфорж® | | |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛСР-008557/10-250820 | | 2022 | 2 | Ко-Эксфорж® | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | гипотензивное средство комбинированное (БМКК+ангиотензина II рецепторов антагонист+диуретик) | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | C09DX01 | | Амлодипин+Валсартан+Гидрохлоротиазид | | | | | |
| 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 | | Дивис Лабораториз Лимитед | Annavaram (Post), Chippada Village, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, 531 162, Andhra Pradesh, India | ~ | | | ~ |
| | | Валсартан | | Чжэцзян Тяньбой Фармасьютикал Ко. Лтд. | No. 15, Donghai 5th Avenue, Zhejiang Provincial Chemical and Medical Raw Materials Base Linhai Zone, Zhejiang, China | ~ | | | ~ |
| | | Валсартан | | Новартис Фарма Швейцерхалле АГ | Rothausstrasse, 4133 Pratteln, Switzerland | ~ | | | ~ |
| | | Гидрохлоротиазид | | Фармасьютикал Воркс Польфарма С. А. | 19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland | ~ | | | ~ |
| | | Амлодипин | | Д-р Редди`с Лабораторис Лтд | Plot No. 116, Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate I.D.A. Bollaram, Jinnaram Medak District, Andhra Pradesh, 502325, India | ~ | | | ~ |
| | | Амлодипин | | Лек Фармасьютикалз д.д. | Kolodvorska cesta 27, Menges 1234, Slovenia | ~ | | | ~ |
| | | Гидрохлоротиазид | | Новартис Фарма Штейн АГ | Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland | ~ | | | ~ |
| | | Валсартан | | Новартис Рингаскидди Лтд | Ringaskiddy, Co., Cork, Ireland | ~ | | | ~ |
| | | Валсартан | | Новартис Гримсби | Pyewipe, Grimsby, DN31 2SR, United | ~ | | | ~ |

| | | | | | | | | |
|----|----------------|--|----------------------------|---|---|--|--|--|
| | | | Лимитед | Kingdom | | | | |
| | Валсартан | | Новартис Фарма Штейн АГ | Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | <p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p> | | | | | | <input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/> |