



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003289	Дата регистрации	05.11.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	24.01.2022
	Дата переоформления	13.01.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.					
		Страна	Чешская Республика					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	НИТРЕМЕД						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Нитрендипин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки	10 мг	4 года	Упаковки			
					При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)			
		<ul style="list-style-type: none"> - пакеты - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 						
таблетки	20 мг	4 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)					
<ul style="list-style-type: none"> - пакеты - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "Санека Фармасьютикалз"	Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic		Словацкая республика	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "Санека Фармасьютикалз"	Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic		Словацкая республика	

		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.	Telcska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic	Чешская Республика			
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.	Telcska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic	Чешская Республика			
		5	Производитель (готовой ЛФ)	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.	Telcska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic	Чешская Республика			
		6	Выпускающий контроль качества	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.	Telcska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic	Чешская Республика			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-003289-091020			2020		Нитремед	
		2	Изм. №1 к ЛП-003289-091020			2021	1	Нитремед	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		блокатор "медленных" кальциевых каналов							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C08CA08		Нитрендипин					
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
		Нитрендипин		Люсокимика С.п.А.	Via Giotto 9, 23871 Lomagna (LC), 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="~"/>	