



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-003855/09		Дата регистрации	21.05.2009		Дата решения	20.09.2023	
	Дата переоформления	20.09.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ОАО "Гедеон Рихтер"						
		Страна	Венгрия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	КО-ДИРОТОН							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гидрохлоротиазид+Лизиноприл							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
				Упаковки					
		таблетки	12.5 мг+10 мг	2 года		При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 					
таблетки	12.5 мг+20 мг	2 года		При температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Гедеон Рихтер Польша"	35 Graniczna Str., 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland			Польша	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Гедеон Рихтер Польша"	35 Graniczna Str., 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland			Польша	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Гедеон Рихтер Польша"	35 Graniczna Str., 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland			Польша	
		4	Выпускающий контроль качества	ООО "Гедеон Рихтер Польша"	5, J. Poniatowski Str., 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland			Польша	

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-003855/09-241019			2019		Ко-Диротон	
		2	Изм. №1 к ЛСР-003855/09-241019			2020	1	Ко-Диротон	
		3	Изм. №2 к ЛСР-003855/09-241019			2023	2	Ко-Диротон	
		4	Изм. №3 к ЛСР-003855/09-241019			2023	3	Ко-Диротон	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гипотензивное средство комбинированное (диуретик+АПФ ингибитор)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C09BA03	Лизиноприл, 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
		Лизиноприл		Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд	Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016, China	~			~
		Гидрохлоротиазид		Камбрекс Профармако Милано С.р.Л.	Via Curiel 34, 20067 Paullo (MI), 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="~"/>							