



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|--|--|--|---|---------------|-------------------------|--|---|------------|--|
| 1 | Номер | ЛП-№(000345)-(РГ-RU) | Дата регистрации | 31.08.2021 | Дата окончания действия | 31.08.2026 | Дата решения | 29.03.2023 | |
| | Разрешён ввод в гражданский оборот до | | | | | | 5 лет | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмБХ | | | | | | |
| | | Страна | Германия | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Твинста® | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Амлодипин+Телмисартан | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | | Условия хранения | | | |
| | | | | Упаковки | | | | | |
| | | | | таблетки | 5 мг+80 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке | | |
| | | | | | | <ul style="list-style-type: none"> 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту | | | |
| | | | | таблетки | 10 мг+40 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке | | |
| <ul style="list-style-type: none"> 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту | | | | | | | | | |
| таблетки | 10 мг+80 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту | | | | | | | |
| таблетки | 5 мг+40 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|--|--|--|---|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ | Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany | Германия | | | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ | Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany | Германия | | | |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ | Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany | Германия | | | |
| | | 4 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Роттендорф Фарма ГмбХ | Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany | Германия | | | |
| | | 5 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Роттендорф Фарма ГмбХ | Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany | Германия | | | |
| | | 6 | Производитель (готовой ЛФ) | Ципла Лтд. | Manufacturing Division, L-139-L-146, Verna Industrial Estate, Verna Salcette, Goa-403722, India | Индия | | | |
| | | 7 | Выпускающий контроль качества | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ | Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany | Германия | | | |
| 8 | Выпускающий контроль качества | Роттендорф Фарма ГмбХ | Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany | Германия | | | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата <input type="button" value="Показать инструкции"/> | | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | ЛП-№(000345)-(РГ-РУ)-310821 | 2021 | | Твинста® | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа гипотензивное средство комбинированное (БМКК+ангиотензина II рецепторов антагонист) | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | C09DB04 | Амлодипин+Телмисартан | | | | | | |
| 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 |
| | | Амлодипин | | Ципла Лтд. | Old Madras Road, Virgonagar Post, Bangalore, 560049, India | ~ | | | ~ |
| | | Телмисартан | | Эй Джи Си Фарма Кемиклс Европа, С.Л.У. | Cami de la Pomereda, 13, 08380 Malgrat de Mar, Barcelona, Spain | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="button" 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="button" value="~"/> | | | | | | | |