



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003847	Дата регистрации	20.09.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	17.10.2022
	Дата переоформления	17.10.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Хетеро Лабс Лимитед					
		Страна	Индия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ирбис						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ирбесартан						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 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 • 10 шт. - блистеры 400-2100 шт. - коробки картонные (10 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 500 шт. - контейнеры 50-200 шт. - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	300 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 • 10 шт. - блистеры 400-2100 шт. - коробки картонные (10 шт.) - In-Bulk 			

			<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 500 шт. - контейнеры 50-200 шт. - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	75 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 • 10 шт. - блистеры 400-2100 шт. - коробки картонные (10 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 500 шт. - контейнеры 50-200 шт. - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия
2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India	Индия		

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛПП-003847-171022	2022		Ирбис

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа				
		ангиотензина II рецепторов антагонист				

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ			
		C09CA04	Ирбесартан			

11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих.
----	-----------------------------	--	-------------	---------------	-------	---------------	------------------	-----------------------------	--

		химическое наименование						вещь и их прекурсоров	
		Ирбесартан	Ирбесартан	Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000336-210312 ~	
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="~"/>