



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(002073)-(ПГ-RU)	Дата регистрации 30.03.2023	Дата решения 30.03.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ")	Страна Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	АМЛОДИПИН-ПРАНА				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амлодипин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки	10 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 70 шт. - банки - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту 80 шт. - банки - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 	
		таблетки	5 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 70 шт. - банки - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту 80 шт. - банки - пачки картонные (80 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	Упакowщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ")	443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 106, корп. 81	Россия
		2	Упакowщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ")	443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 106, корп. 81	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ")	443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 106, корп. 81	Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ")	443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 106, корп. 81	Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(002073)-(ПГ-RU)-300323	2023		Амлодипин-Прана

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа блокатор "медленных" кальциевых каналов							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ C08CA01	АТХ Амлодипин						
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	Амлодипина бесилаг	Копалле Фарма Кемикалз Pvt.Лтд	D-133, 130, 127, 124, Phase-III, I.D.A. Jeedimetla, Hyderabad - 500055, India	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N015464/01-220318	~
		Амлодипин	Амлодипина безилаг	Глохем Индастриес Pvt. Лтд.	Sy. No. 174 to 176, IDA, Bollaram, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-001777-110321	~
		Амлодипин	Амлодипина бесилаг	Копран Ризеч Лабораториз Лимитед	K 4/4, Additional MIDC, Birwadi, Mahad - 402302, Taluka: Mahad, District: Raigad, India	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	П N015828/01-301122	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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							Да ~