



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001276		Дата регистрации	25.11.2011		Дата решения	18.10.2023	
	Дата переоформления	25.01.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Микро Лабс Лимитед						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Небилонг Н							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гидрохлоротиазид+Небиволол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	12.5 мг+5 мг	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Микро Лабс Лимитед	UNIT-III, 63/3 & 4, Thiruvandar Koil, Puducherry - 605102, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП 001276-251111	2011		Небилонг Н			
		2	Изм. №1 к ЛП 001276-251111	2016	1	Небилонг Н			
		3	Изм. №2 к ЛП 001276-251111	2020	2	Небилонг Н			
		4	Изм. №3 к ЛП 001276-251111	2021	3	Небилонг Н			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гипотензивное средство комбинированное							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C07BB12	Небиволол, в комбинации с тиазидами						
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
		Небиволол	Небиволола гидрохлорид	Кадила Фармасьютикалз Лимитед	294, GIDC Estate, Ankleshwar 393002, Dist. Bharuch, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000172-131221	~
		Гидрохлоротиазид		СиТиЭкс Лайф Сайнс Pvt.Лтд	Block No. 251/P, 252/P, 253-255, 256/P, 258/P, 276/P, 277, 278/P, 279-282, 283/P, 284/P, GIDC, Sachin, District Surat, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~