



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-000739/09		Дата регистрации	05.02.2009		Дата решения	20.02.2023		
	Дата переоформления	29.08.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АЛКАЛОИД АД Скопье							
		Страна	Республика Северная Македония							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дилтиазем								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дилтиазем								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
		таблетки	60 мг	3 года	Упаковки					
					При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке) • 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	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	АЛКАЛОИД АД Скопье	Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia			Республика Северная Македония		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-000739/09-130418			2018		Дилтиазем		
		2	Изм. №1 к ЛСР-000739/09-130418			2019	1	Дилтиазем		
		3	Изм. №2 к ЛСР-000739/09-130418			2021	2	Дилтиазем		
		4	Изм. №3 к ЛСР-000739/09-130418			2023	3	Дилтиазем		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа блокаторы кальциевых каналов; селективные блокаторы кальциевых каналов с прямым действием на сердце; производные бензодиазепина								

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C08DB01		Дилтиазем					
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
		Дилтиазем		Пирамал Фарма Лимитед	Sy. Nos. 7-70, 70/1 & 70/2, Digwal Village, Kohir Mandal, Sangareddy District - 502 321, Telangana, India	~			~
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="~"/>