



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер ЛП-№(002656)-(РГ-RU) Дата регистрации 29.06.2023 Дата решения 29.06.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|--|--|---|----------------------|---------------------|----------|---|---|----------------------------|--|----------------------------------|--|---|----------------------------|--|----------------------|---|---|---|---|--------|---|---|---|---|--------|---|----------------------------|---|---|--------|---|---|-----------------------|--|--------------------|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.</p> <p>Страна: Чешская Республика</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата: Индап®</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Индапамид</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td rowspan="2">2.5 мг</td> <td>5 лет</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 40000-55000 шт. - пакеты - контейнеры - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | | капсулы | 2.5 мг | 5 лет | При температуре не выше 25 град. | <ul style="list-style-type: none"> 40000-55000 шт. - пакеты - контейнеры - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лекарственная форма | Дозировка | | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| капсулы | 2.5 мг | 5 лет | При температуре не выше 25 град. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 40000-55000 шт. - пакеты - контейнеры - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>АО "Санека Фармасьютикалз"</td> <td>Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic</td> <td>Словацкая республика</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>АО "Санека Фармасьютикалз"</td> <td>Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic</td> <td>Словацкая республика</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")</td> <td>142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")</td> <td>142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")</td> <td>142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.</td> <td>Teleska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic</td> <td>Чешская Республика</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | АО "Санека Фармасьютикалз" | Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic | Словацкая республика | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | АО "Санека Фармасьютикалз" | Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic | Словацкая республика | 3 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье") | 142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2 | Россия | 4 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье") | 142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2 | Россия | 5 | Производитель (готовой ЛФ) | Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье") | 142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2 | Россия | 6 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о. | Teleska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic | Чешская Республика |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | АО "Санека Фармасьютикалз" | Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic | Словацкая республика | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | АО "Санека Фармасьютикалз" | Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic | Словацкая республика | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье") | 142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2 | Россия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье") | 142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2 | Россия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Производитель (готовой ЛФ) | Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье") | 142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2 | Россия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о. | Teleska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic | Чешская Республика | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|---|---|--|--------------------|------------------|-----------------------------|---|
| | | 7 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о. | Telcska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic | Чешская Республика | | | |
| | | 8 | Производитель (готовой ЛФ) | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о. | Telcska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic | Чешская Республика | | | |
| | | 9 | Выпускающий контроль качества | Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье") | 142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2 | Россия | | | |
| | | 10 | Выпускающий контроль качества | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о. | Telcska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic | Чешская Республика | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-№(002656)-(РГ-RU)-290623 | | 2023 | | Индап® | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | диуретики; тиазидоподобные диуретики, сульфонамиды | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | C03BA11 | | Индапамид | | | | | |
| 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 |
| | | Индапамид | | Кимика Синтетика С.А. | C/Dulcinea s/n, 28805 Alcala de Henares (Madrid), Spain | ~ | | | ~ |
| | | Индапамид | | ФармаЦелл (Индия) Прайвет Лимитед | Plot No.115, Ramky Pharma City (India) Ltd, SEZ, Parawada, Visakhapatnam, Andhra Pradesh 531019, India | ~ | | | ~ |
| | | Индапамид | | Сучжоу Ликсин Фармасьютикал Ко., Лтд. | No. 21 Tangxi Road, Suzhou New District, Suzhou, Jiangsu Province, China | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | <input type="checkbox"/> Да |
| | | 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="checkbox"/> ~ |