



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(002379)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="22.05.2023"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="22.05.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="АО " д.д.,="" крка,="" место"="" ново=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Словения"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Кордипин® ХЛ"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Нифедипин"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">40 мг</td> <td rowspan="2">5 лет</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой		40 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)		• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту										
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности	Условия хранения																		
		Упаковки																								
таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой		40 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)																						
				• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту																						
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">№ п/п</th> <th rowspan="2">Стадия производства</th> <th rowspan="2">Производитель</th> <th rowspan="2">Адрес производителя</th> <th rowspan="2">Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Зигфрид Мальта Лтд</td> <td>ННF070, Hal-Far Industrial Estate, BBG 3000 Malta</td> <td>Мальта</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения	3	Производитель (готовой ЛФ)	Зигфрид Мальта Лтд	ННF070, Hal-Far Industrial Estate, BBG 3000 Malta	Мальта	4	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения
№ п/п	Стадия производства						Производитель	Адрес производителя	Страна																	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения																				
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Зигфрид Мальта Лтд	ННF070, Hal-Far Industrial Estate, BBG 3000 Malta	Мальта																						
4	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(002379)-(РГ-RU)-220523			2023		Кордипин® ХЛ	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		блокаторы кальциевых каналов; селективные блокаторы кальциевых каналов с преимущественным действием на сосуды; производные дигидропиридина							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C08CA05	Нифедипин						
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
		Нифедипин		Моэкс Каталана С.Л.	Poligono Industrial Sur, Cesar Martinell i Brunet, 12A, 08191 Rubi, Barcelona, Spain	~			~
		Нифедипин		Зигфрид Лтд.	Untere Bruhlstrasse 4, 4800 Zofingen, Switzerland	~			~
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"/> ~