



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013870/01	Дата регистрации	29.12.2011	Дата решения	10.08.2022
	Дата переоформления	23.09.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АстраЗенека АБ			
		Страна	Швеция			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Плендил®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фелодипин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	
					• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту	
	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	2.5 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.		
				• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту		
	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	5 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.		
				• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АстраЗенека АБ	Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden	Швеция
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АстраЗенека АБ	Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden	Швеция

		3	Производитель (готовой ЛФ)	АстраЗенека АБ	Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden	Швеция			
		4	Производитель (готовой ЛФ)	АстраЗенека Фармасьютикал Ко., Лтд.	No. 2, Huangshan Road, Wuxi, Jiangsu, China	Китай			
		5	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека АБ	Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden	Швеция			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N013870/01-191118			2018		Плендил®	
		2	Изм. №1 к П N013870/01-191118			2021	1	Плендил®	
		3	Изм. №2 к П N013870/01-191118			2022	2	Плендил®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		блокатор "медленных" кальциевых каналов							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ				
		C08CA02			Фелодипин				
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
		Фелодипин		ПиСиЭйЭс Финланд Ою	Messukentankatu 8, 20210 Turku, Finland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~	