



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001049		Дата регистрации	21.10.2011		Дата решения	21.04.2023	
	Дата переоформления	21.04.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ипка Лабораториз Лимитед						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Презартан® Н							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гидрохлортиазид+Лозартан							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	12.5 мг+50 мг	2 года	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град.					
				• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя				Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Ипка Лабораториз Лимитед	Plot №.255/1, Athal, Silvassa-396230, U.T. of Dadra and Nagar Haveli and Daman and Diu, India				Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-001049-020517		2017		Презартан® Н		
		2	Изм. №1 к ЛП-001049-020517		2018	1	Презартан® Н		
		3	Изм. №2 к ЛП-001049-020517		2019	2	Презартан® Н		
		4	Изм. №3 к ЛП-001049-020517		2020	3	Презартан® Н		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гипотензивное средство комбинированное (ангиотензина II рецепторов антагонист+диуретик)							

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C09DA01		Лозартан, в комбинации с диуретиками					
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
		Лозартан		Ипка Лабораториз Лимитед	P.O. Sejavta, District Ratlam 457 002, Madhya Pradesh, India	~			~
		Гидрохлоротиазид		Ипка Лабораториз Лимитед	P.O. Sejavta, District Ratlam 457 002, Madhya Pradesh, 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="~"/>