



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(000994)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="08.07.2022"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="10.10.2023"/></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="АЛКАЛОИД АД Скопье"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Республика Северная Македония"/></p>																											
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Дилтиазем"/></p>																											
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Дилтиазем"/></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</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">90 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		таблетки с пролонгированным высвобождением		90 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)		• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту												
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																										
таблетки с пролонгированным высвобождением		90 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)																								
				• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4"></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>АЛКАЛОИД АД Скопье</td> <td>Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia</td> <td>Республика Северная Македония</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>АЛКАЛОИД АД Скопье</td> <td>Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia</td> <td>Республика Северная Македония</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>АЛКАЛОИД АД Скопье</td> <td>Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia</td> <td>Республика Северная Македония</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>АЛКАЛОИД АД Скопье</td> <td>Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia</td> <td>Республика Северная Македония</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	АЛКАЛОИД АД Скопье	Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АЛКАЛОИД АД Скопье	Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония	3	Производитель (готовой ЛФ)	АЛКАЛОИД АД Скопье	Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония	4	Выпускающий контроль качества	АЛКАЛОИД АД Скопье	Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония
Сведения о стадиях производства	№ п/п		Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	АЛКАЛОИД АД Скопье	Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония																						
2		Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АЛКАЛОИД АД Скопье	Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония																							
3		Производитель (готовой ЛФ)	АЛКАЛОИД АД Скопье	Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония																							
4		Выпускающий контроль качества	АЛКАЛОИД АД Скопье	Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония																							
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-№(000994)-(РГ-RU)-080722			2022		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="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"/> ~