



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(002766)-(РГ-RU)	Дата регистрации 14.07.2023	Дата решения 14.07.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	Страна Россия		
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Нипертен® Комби			
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амлодипин+Бисопролол			
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
				Упаковки	
		таблетки	5 мг+5 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка)
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 	
таблетки	10 мг+10 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка)		
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 			
таблетки	10 мг+5 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка)		
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 	

				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 					
	таблетки	5 мг+10 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка)	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(002766)-(РГ-RU)-140723	2023		Нипертен® Комби			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		бета-адреноблокаторы; бета-адреноблокаторы, другие комбинации; бета-адреноблокаторы и блокаторы кальциевых каналов							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C07FB07	Бисопролол в комбинации с другими гипотензивными препаратами						
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
		Амлодипин+Бисопролол	Амлодипин+Бисопролол	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	ФС 000725-141220	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года