



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002648)-(РГ-RU)		Дата регистрации	29.06.2023		Дата окончания действия	29.06.2028		Дата решения	02.10.2023	
							Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд									
		Страна	Индия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Телсартан® АМ										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амлодипин+Телмисартан										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
				Упаковки								
		таблетки	5 мг+80 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.							
				<ul style="list-style-type: none"> • 2 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 								
		таблетки	10 мг+40 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.							
<ul style="list-style-type: none"> • 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 												
таблетки	10 мг+80 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.									
		<ul style="list-style-type: none"> • 2 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 										
таблетки	5 мг+40 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.									
		<ul style="list-style-type: none"> • 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 										

										<ul style="list-style-type: none"> • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)		Д-р Редди`с Лабораторис Лтд	Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (HP) 173205, India			Индия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)		Д-р Редди`с Лабораторис Лтд	Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (HP) 173205, India			Индия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)		Д-р Редди`с Лабораторис Лтд	Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (HP) 173205, India			Индия	
		4	Выпускающий контроль качества		Д-р Редди`с Лабораторис Лтд	Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (HP) 173205, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002648)-(РГ-RU)-290623			2023		Телсартан® АМ		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								
		средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; антагонисты рецепторов ангиотензина II, комбинации; антагонисты рецепторов ангиотензина II и блокаторы кальциевых каналов								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		C09DB04		Амлодипин+Телмисартан						
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		Д-р Редди`с Лабораторис Лтд	Chemical Technical Operations, Unit-III, Plot No. 116, Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate, IDA, Bollaram, Jinnaram (Mandal), Sangareddy District, Telangana State - 502325, India	~			~	
		Телмисартан		Д-р Редди`с Лабораторис Лтд	Unit-II, Plot No. I, 75A, 75B, 105, 110, 111,112, Sri Venkaterwara Co-operative Industrial Estate, Bollaram (V), Jinnaram (M), Sangareddy (Dist.), Telengana State - 502 325, India	~			~	
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, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года								~