



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014373/01		Дата регистрации	25.03.2009		Дата решения	26.07.2021	
	Дата переоформления	03.08.2020		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	Атаканд®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кандесартан							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
				Упаковки					
		таблетки	16 мг	3 года		При температуре не выше 30 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (280 шт.) - коробка (3920 шт.) - In-Bulk 					
таблетки	8 мг	3 года		При температуре не выше 30 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (280 шт.) - коробка (3920 шт.) - In-Bulk 							
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	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека			249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд,		Россия

		упаковка)	Индастриз")	владение 8	
	5	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека АБ	Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden	Швеция
	6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз")	249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	Россия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	П N014373/01-250309	2009		Атаканд
		2	Изм. №1 к П N014373/01-250309	2010	1	Атаканд
		3	Изм. №2 к П N014373/01-250309	2012	2	Атаканд®
		4	Изм. №3 к П N014373/01-250309	2012	3	Атаканд®
		5	Изм. №4 к П N014373/01-250309	2013	4	Атаканд®
		6	Изм. №5 к П N014373/01-250309	2013	5	Атаканд®
		7	Изм. №6 к П N014373/01-250309	2013	6	Атаканд®
		8	Изм. №7 к П N014373/01-250309	2014	7	Атаканд®
		9	Изм. №8 к П N014373/01-250309	2015	8	Атаканд®
		10	Изм. №9 к П N014373/01-250309	2017	9	Атаканд®
		11	Изм. №10 к П N014373/01-250309	2017	10	Атаканд®
		12	Изм. №11 к П N014373/01-250309	2017	11	Атаканд®
		13	Изм. №12 к П N014373/01-250309	2018	12	Атаканд®
		14	Изм. №13 к П N014373/01-250309	2019	13	Атаканд®
		15	Изм. №14 к П N014373/01-250309	2020	14	Атаканд®
		16	Изм. №15 к П N014373/01-250309	2021	15	Атаканд®

9 Фармако-терапевтическая группа Фармако-терапевтическая группа
ангиотензина II рецепторов антагонист

10 Анатомо-терапевтическая химическая классификация Код АТХ АТХ
C09CA06 Кандесартан

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
		Кандесартан	Кандесартана цилексетил	Прокос С.п.А.	Via Matteotti, 249, 28062 Cameri (Novara), Italy	3 года	При температуре не выше 25 град.	ФС 001623-150317	~
		Кандесартан		Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед	4720, Takeda Mitsui, Hikari, Yamaguchi, 743-8502, Japan	~			~

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

~