



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001677	Дата регистрации	28.04.2012	Дата решения	20.06.2017
	Дата переоформления	20.06.2017	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Керн Фарма С.Л.			
		Страна	Испания			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ирбесартан				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ирбесартан				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	150 мг	3 года	Упаковки	
					В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
<ul style="list-style-type: none"> • 1000 шт. - пакеты - банки (1000 шт.) - In-Bulk • 1000 шт. - пакеты - барабаны картонные (1000 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - коробки картонные (1400 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (1000 шт.) - коробки картонные (14000 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - Не указано • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (200 шт.) - коробки картонные (2800 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - коробки картонные (7000 шт.) - In-Bulk • 2000 шт. - пакеты - банки (2000 шт.) - In-Bulk • 2000 шт. - пакеты - барабаны картонные (2000 шт.) - In-Bulk • 500 шт. - пакеты - банки (500 шт.) - In-Bulk • 500 шт. - пакеты - барабаны картонные (500 шт.) - In-Bulk • 5000 шт. - пакеты - банки (5000 шт.) - In-Bulk • 5000 шт. - пакеты - барабаны картонные (5000 шт.) - In-Bulk 						

таблетки покрытые пленочной оболочкой	300 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
		<ul style="list-style-type: none"> • 1000 шт. - пакеты - банки (1000 шт.) - In-Bulk • 1000 шт. - пакеты - барабаны картонные (1000 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - коробки картонные (1400 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (1000 шт.) - коробки картонные (14000 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - Не указано • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (200 шт.) - коробки картонные (2800 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - коробки картонные (7000 шт.) - In-Bulk • 2000 шт. - пакеты - банки (2000 шт.) - In-Bulk • 2000 шт. - пакеты - барабаны картонные (2000 шт.) - In-Bulk • 500 шт. - пакеты - банки (500 шт.) - In-Bulk • 500 шт. - пакеты - барабаны картонные (500 шт.) - In-Bulk • 5000 шт. - пакеты - банки (5000 шт.) - In-Bulk • 5000 шт. - пакеты - барабаны картонные (5000 шт.) - In-Bulk 	
таблетки покрытые пленочной оболочкой	75 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
		<ul style="list-style-type: none"> • 1000 шт. - пакеты - банки (1000 шт.) - In-Bulk • 1000 шт. - пакеты - барабаны картонные (1000 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - коробки картонные (1400 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (1000 шт.) - коробки картонные (14000 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - Не указано • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (200 шт.) - коробки картонные (2800 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - коробки картонные (7000 шт.) - In-Bulk • 2000 шт. - пакеты - банки (2000 шт.) - In-Bulk • 2000 шт. - пакеты - барабаны картонные (2000 шт.) - In-Bulk • 500 шт. - пакеты - банки (500 шт.) - In-Bulk • 500 шт. - пакеты - барабаны картонные (500 шт.) - In-Bulk • 5000 шт. - пакеты - банки (5000 шт.) - In-Bulk • 5000 шт. - пакеты - барабаны картонные (5000 шт.) - In-Bulk 	

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Медисорб" (ЗАО "Медисорб")	614113, г. Пермь, ул. Причальная, д. 16	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Медисорб" (ЗАО "Медисорб")	614113, г. Пермь, ул. Причальная, д. 16	Россия
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)	Керн Фарма С.Л.	Poligono Industrial Colon, II, st. Venus 72, 08228 (Terrassa), Barcelona, Spain	Испания

	упаковка)			
4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Керн Фарма С.Л.	Poligono Industrial Colon, II, st. Venus 72, 08228 (Terrassa), Barcelona, Spain	Испания
5	Производитель (готовой ЛФ)	Керн Фарма С.Л.	Poligono Industrial Colon, II, st. Venus 72, 08228 (Terrassa), Barcelona, Spain	Испания
6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия
7	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ОАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия
8	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия
9	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия
10	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия
11	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия
12	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Медисорб" (ЗАО "Медисорб")	614113, г. Пермь, ул. Причальная, д. 16	Россия
13	Выпускающий контроль качества	Керн Фарма С.Л.	Poligono Industrial Colon, II, st. Venus 72, 08228 (Terrassa), Barcelona, Spain	Испания
14	Выпускающий контроль качества	ОАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия
15	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия
16	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП 001677-280412	2012		Ирбесарган
		2	Изм. №1 к ЛП 001677-280412	2012	1	Ирбесарган
		3	Изм. №2 к ЛП 001677-280412	2013	2	Ирбесарган
		4	Изм. №3 к ЛП 001677-280412	2013	3	Ирбесарган
		5	Изм. №4 к ЛП 001677-280412	2013	4	Ирбесарган
		6	Изм. №5 к ЛП 001677-280412	2013	5	Ирбесарган

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

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C09CA04		Ирбесартан					
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
		Ирбесартан		Джубилант Дженерикс Лимитед	№ 18, 56, 57 & 58, K.I.A.D.B Industrial Area, Nanjangud, 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="~"/>