



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-002941

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	02.04.2015
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	17.11.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Эдарби® Кло
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Азилсартана медоксомил + Хлорталидон
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	40 мг+12.5 мг, 40 мг+25 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
азилсартана медоксомил калия 42.68/42.68 мг (соответствует азилсартана медоксомилу 40/40 мг), хлорталидон 12.5/25 мг, вспомогательные вещества (маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, фумаровая кислота, натрия гидроксид, гипролоза, кросповидон, магния стеарат, пленочная оболочка [гипромеллоза 2910, тальк, титана диоксид, краситель железа оксид красный, макрогол 8000])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг+12.5 мг, 40 мг+25 мг (блистер/контурная ячейковая упаковка) 14 x 1/2/4/7 (пачка картонная) Упаковка «ин-балк»: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг+12.5 мг, 40 мг+25 мг (пакет) 1000 – 50000 x 1 (барабан)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-002941-171123

051800

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Общество с ограниченной ответственностью
"Хемофарм" (ООО "Хемофарм"), Россия

249035, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62

Производитель (Все стадии производства)

Такеда Айлэнд Лимитед, Ирландия /
Takeda Ireland Limited, Ireland

Bray Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, Ireland

Первый заместитель Министра

(подпись)

В.С.Фисенко

М.П.

