



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N011996/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

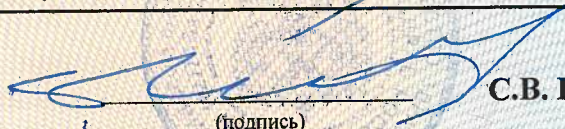
Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Сандоз д.д., Словения Sandoz d.d.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	29.07.2011
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	29.08.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Нифекард® ХЛ
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Нифедипин
Лекарственная форма	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	30 мг, 60 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
нифедипин 30.00/60.00 мг, вспомогательные вещества (повидон (К-30), натрия лаурилсульфат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 2906), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 2208), лудипресс, тальк, магния стеарат, оболочка [гипромеллозы фталат, триэтилцитрат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 2910), гидроксипропилцеллюлоза, макрогол 400 (полиэтиленгликоль), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг, 60 мг (блистер) 10 x 2/3/6 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N011996/01-240820

050674

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

<i>Производитель (Все стадии производства)</i>	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг", Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia
Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	
<i>Производитель (Все стадии производства)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева"), Россия
г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, корп. 3, лит. А, лит. Б	

Заместитель Министра



(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.