



Министерство здравоохранения и социального
развития
Российской Федерации

Номер П N015340/01

Дата регистрации: 27.10.2008

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития

Дата оформления регистрационного
удостоверения

27.10.2008

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ**
лекарственного средства

**1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано
регистрационное удостоверение**

ABD фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия
AWD.pharma GmbH & Co.KG, Germany
Wasastrasse 50, 01445 Radebeul, Germany

**2. Название лекарственного средства
(оригинальное название, если имеется)**

Триампур композитум®

**3. Международное непатентованное
название или другое (если имеется)**

Гидрохлоротиазид+Триамтерен

4. Код АТХ

C03EA01

5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)

Триамтерен 25 мг, гидрохлоротиазид 12.50 мг, вспомогательные вещества (лактозы
моногидрат 63 мг, картофельный крахмал 20.725 мг, поливидон К 25 3.90 мг,
магния стеарат 1.30-мг, кремния диоксид коллоидный 0.975 мг, крахмальный
гликолат натрия 2.60 мг)

6. Лекарственная форма

таблетки

7. Форма выпуска

Дозировка (содержание действующего вещества)

12.5 мг+25 мг

Первичная упаковка, количество доз в упаковке,
комплектность упаковки
флаконы 50 N 1

8. Ограничения использования лекарственного средства

Условия отпуска

По рецепту

Особенности применения

9. Сведения о местах производства лекарственного средства:

1.	Название, адрес юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск лекарственного средства	АВД фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия AWD.pharma GmbH & Co.KG, Germany Wasastrasse 50, 01445 Radebeul, Germany
	Стадия производства:	Производитель
2.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	1. Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия Pliva Hrvatska d.o.o., Republic of Croatia Prilaz baruna Filipovica 25 10000 Zagreb, Republic of Croatia 2. Менарини-Фон Хейден ГмбХ, Германия Menarini-Von Heyden GmbH, Germany Leipziger strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany
	Стадия производства:	Фасовка и (или) упаковка
3.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	1. Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия Pliva Hrvatska d.o.o., Republic of Croatia Prilaz baruna Filipovica 25 10000 Zagreb, Republic of Croatia 2. Менарини-Фон Хейден ГмбХ, Германия Menarini-Von Heyden GmbH, Germany Leipziger strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany

10. Реквизиты нормативной документации

НД 42-126-03, изм. № 1, 2

Указанное в настоящем регистрационном удостоверении лекарственное средство зарегистрировано в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен при условии сохранения в неизменности всех указанных сведений (за исключением раздела 10). В случае появления каких-либо изменений, юридическое лицо, указанное в разделе 1 настоящего регистрационного удостоверения, должно своевременно представить информацию о таких изменениях в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств. Действие настоящего регистрационного удостоверения может быть приостановлено, либо настоящее регистрационное удостоверение может быть отозвано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Руководитель



Н.В.Юргель