



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(001569)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
3	Дата регистрации:	19.12.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	19.12.2022

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Амлодипин-ВЕРТЕКС
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Амлодипин
10	Лекарственная форма:	таблетки
11	Дозировка(-и):	5 мг, 10 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, 5 мг, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/2/3/6 (пачка картонная) таблетки, 5 мг, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 15 x 2/4 (пачка картонная) таблетки, 5 мг, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 20 x 1/3 (пачка картонная) таблетки, 5 мг, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1/2 (пачка картонная)

13	Состав лекарственного препарата:	амлодипина безилат (амлодипина бесилат) 6.95/13.90 мг (в пересчете на амлодипин 5.00/10.00 мг), вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, кальция стеарат)
14	Срок годности:	3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Заместитель Министра


 (подпись)
 М.П.

С.В. Глаголев