



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="П N013864/01"/>	Дата регистрации <input type="text" value="01.10.2007"/>	Дата решения <input type="text" value="10.08.2023"/>																							
	Дата переоформления <input type="text" value="16.05.2022"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>																								
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input data-bbox="428 342 1209 394" type="text" value='Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм")'/>	Страна <input data-bbox="428 394 1209 468" type="text" value="Россия"/>																							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input data-bbox="287 478 1338 520" type="text" value="Эналаприл"/>																								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input data-bbox="287 558 1338 611" type="text" value="Эналаприл"/>																								
5	Формы выпуска	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Лекарственная форма</th> <th>Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">10 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">20 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">5 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	таблетки	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту		таблетки	20 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту		таблетки	5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту			
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения																							
таблетки	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																							
		• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту																								
таблетки	20 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																							
		• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту																								
таблетки	5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																							
		• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту																								
6	Сведения о стадиях производства	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм")</td> <td>249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм")	249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62	Россия														
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм")	249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62	Россия																						
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input data-bbox="854 1140 1049 1167" type="button" value="Показать инструкции"/>																								
8	Нормативная документация	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>П N013864/01-160522</td> <td>2022</td> <td></td> <td>Эналаприл</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к П N013864/01-160522</td> <td>2023</td> <td>1</td> <td>Эналаприл</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	П N013864/01-160522	2022		Эналаприл	2	Изм. №1 к П N013864/01-160522	2023	1	Эналаприл									
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						
1	П N013864/01-160522	2022		Эналаприл																						
2	Изм. №1 к П N013864/01-160522	2023	1	Эналаприл																						
9	Фармако-терапевтическая группа	<input data-bbox="829 1283 1073 1304" type="text" value="Фармако-терапевтическая группа"/>																								
		<input data-bbox="287 1304 440 1325" type="text" value="АПФ ингибитор"/>																								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<input data-bbox="345 1350 423 1371" type="text" value="Код АТХ"/>	<input data-bbox="1040 1350 1073 1371" type="text" value="АТХ"/>																							
		<input data-bbox="287 1371 391 1392" type="text" value="C09AA02"/>	<input data-bbox="505 1371 609 1392" type="text" value="Эналаприл"/>																							
11	Фармацевтическая субстанция	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</th> <th>Торг. наим.</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> <th>Фармакоп. статья / Номер НД</th> <th>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Эналаприл</td> <td>Эналаприла малеат</td> <td>Неулэнд Лабораториз Лимитед</td> <td>Unit-I, Sy. No. 347, 473, 474, 490/2, Bonthapally Village, Veerabhadraswamy Temple Road, Gummadidala Mandal, Sangareddy District-502313, Telangana State, India</td> <td>5 лет</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.</td> <td>ЛСР-004056/08-260508</td> <td>~</td> </tr> <tr> <td>Эналаприл</td> <td>Эналаприла малеат</td> <td>Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд</td> <td>Xunqiao, Linhai, Zhejiang, China</td> <td>4 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> <td>ЛС-001450-220512</td> <td>~</td> </tr> </tbody> </table>	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	Эналаприл	Эналаприла малеат	Неулэнд Лабораториз Лимитед	Unit-I, Sy. No. 347, 473, 474, 490/2, Bonthapally Village, Veerabhadraswamy Temple Road, Gummadidala Mandal, Sangareddy District-502313, Telangana State, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ЛСР-004056/08-260508	~	Эналаприл	Эналаприла малеат	Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд	Xunqiao, Linhai, Zhejiang, China	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-001450-220512	~
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																			
Эналаприл	Эналаприла малеат	Неулэнд Лабораториз Лимитед	Unit-I, Sy. No. 347, 473, 474, 490/2, Bonthapally Village, Veerabhadraswamy Temple Road, Gummadidala Mandal, Sangareddy District-502313, Telangana State, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ЛСР-004056/08-260508	~																			
Эналаприл	Эналаприла малеат	Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд	Xunqiao, Linhai, Zhejiang, China	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-001450-220512	~																			
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input data-bbox="1520 1822 1552 1843" type="text" value="Да"/>																								
		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 data-bbox="1520 1892 1552 1913" type="text" value="~"/>																								