



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | |
|---|--|--|---|---|--|------------|--------------|------------|
| 1 | Номер | ЛП-002910 | Дата регистрации | 13.03.2015 | Дата окончания действия | 31.12.2025 | Дата решения | 27.03.2023 |
| | Дата переоформления | 06.03.2023 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО | | | | | |
| | | Страна | Польша | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | ЭСПИРО | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Эплеренон | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | |
| | | | | Упаковки | | | | |
| | | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 25 мг | 4 года | При температуре не выше 25 град. | | | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 30 шт. - блистеры - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту | | | | |
| | | | | 4 года | При температуре не выше 25 град. | | | |
| | | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 50 мг | <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 30 шт. - блистеры - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | | Страна | |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО | 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland | | Польша | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | <p style="text-align: center;">Показать инструкции</p> | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|----------------------------|---------------------------------|--|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-002910-130315 | | 2015 | | ЭСПИРО | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП-002910-130315 | | 2019 | 1 | ЭСПИРО | | |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛП-002910-130315 | | 2019 | 2 | ЭСПИРО | | |
| | | 4 | Изм. №3 к ЛП-002910-130315 | | 2020 | 3 | ЭСПИРО | | |
| | | 5 | Изм. №4 к ЛП-002910-130315 | | 2021 | 4 | ЭСПИРО | | |
| | | 6 | Изм. №5 к ЛП-002910-130315 | | 2023 | 5 | ЭСПИРО | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа диуретическое калийсберегающее средство | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | C03DA04 | | Эплеренон | | | | | |
| 11 | Фармацевтическая субстанция | 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 |
| | | Эплеренон | | МСН Лабораториз Прайвит Лимитед | Sy. No. 317, 320, 321, 322, 323, 604 & 605, Rudraram (Village), Patancheru (Mandal), Sangareddy District, Telangana 502 329, India | ~ | | | ~ |
| | | Эплеренон | | Ауриско Фармасьютикал Ко., Лтд. | Badu Industrial Park Zone, Tiantai, Zhejiang Province, 317200, P.R. China | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | <input type="text" value="Нет"/> |
| | | 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 type="text" value="~"/> |