



Регистрационное удостоверение



1	Номер P N003189/01	Дата регистрации 15.12.2008	Дата решения 11.11.2020																																							
	Дата переоформления 11.11.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный																																								
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")	Страна Россия																																							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эналаприл																																								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	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>таблетки</td> <td>20 мг</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td>таблетки</td> <td>5 мг</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 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	20 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту	таблетки	5 мг	2 года	В защищенном от света месте, 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	20 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту																																							
таблетки	5 мг	2 года	В защищенном от света месте, 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>Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")</td> <td>141101, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")	141101, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2	Россия																														
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																						
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")	141101, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2	Россия																																						
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	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>P N003189/01-151208</td><td>2008</td><td></td><td>Эналаприл</td></tr> <tr><td>2</td><td>Изм. №1 к P N003189/01-151208</td><td>2008</td><td>1</td><td>Эналаприл</td></tr> <tr><td>3</td><td>Изм. №2 к P N003189/01-151208</td><td>2010</td><td>2</td><td>Эналаприл</td></tr> <tr><td>4</td><td>Изм. №3 к P N003189/01-151208</td><td>2014</td><td>3</td><td>Эналаприл</td></tr> <tr><td>5</td><td>Изм. №4 к P N003189/01-151208</td><td>2018</td><td>4</td><td>Эналаприл</td></tr> <tr><td>6</td><td>Изм. №5 к P N003189/01-151208</td><td>2019</td><td>5</td><td>Эналаприл</td></tr> <tr><td>7</td><td>Изм. №6 к P N003189/01-151208</td><td>2020</td><td>6</td><td>Эналаприл</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	P N003189/01-151208	2008		Эналаприл	2	Изм. №1 к P N003189/01-151208	2008	1	Эналаприл	3	Изм. №2 к P N003189/01-151208	2010	2	Эналаприл	4	Изм. №3 к P N003189/01-151208	2014	3	Эналаприл	5	Изм. №4 к P N003189/01-151208	2018	4	Эналаприл	6	Изм. №5 к P N003189/01-151208	2019	5	Эналаприл	7	Изм. №6 к P N003189/01-151208	2020	6	Эналаприл
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																																						
1	P N003189/01-151208	2008		Эналаприл																																						
2	Изм. №1 к P N003189/01-151208	2008	1	Эналаприл																																						
3	Изм. №2 к P N003189/01-151208	2010	2	Эналаприл																																						
4	Изм. №3 к P N003189/01-151208	2014	3	Эналаприл																																						
5	Изм. №4 к P N003189/01-151208	2018	4	Эналаприл																																						
6	Изм. №5 к P N003189/01-151208	2019	5	Эналаприл																																						
7	Изм. №6 к P N003189/01-151208	2020	6	Эналаприл																																						
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа АПФ ингибитор																																								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ C09AA02	АТХ 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>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> <tr> <td>Эналаприл</td> <td>Эналаприла малеат</td> <td>Хетеро Драгс Лимитед</td> <td>Sy. No. 213 & 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak Dist, Andhra Pradesh, India</td> <td>5 лет</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> <td>П N012264/01-160512</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	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	~	Эналаприл	Эналаприла малеат	Хетеро Драгс Лимитед	Sy. No. 213 & 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak Dist, Andhra Pradesh, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N012264/01-160512	~																
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	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	~																																			
Эналаприл	Эналаприла малеат	Хетеро Драгс Лимитед	Sy. No. 213 & 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak Dist, Andhra Pradesh, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N012264/01-160512	~																																			
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП					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					~																																			