



## Регистрационное удостоверение



|    |  |   |  |
|----|--|---|--|
| 1  | Номер <b>P N000742/01</b>  | Дата регистрации <b>28.10.2011</b>  | Дата решения <b>11.11.2020</b>   |
|    | Дата переоформления <b>11.11.2020</b>  | Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b>   |  |
| 2  | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование <b>Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")</b>   | Страна <b>Россия</b>   |
| 3  | Торговое наименование лекарственного препарата   | <b>Эналаприл</b>  |  |
| 4  | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | <b>Эналаприл</b>  |  |
| 5  | Формы выпуска  | Лекарственная форма<br>таблетки   | Дозировка<br>10 мг   |
|    |  | Срок годности<br>2 года   | Условия хранения<br>Упаковки<br>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.<br>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту |
| 6  | Сведения о стадиях производства  | № п/п<br>1  | Стадия производства<br>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)   |
|    |  |   | Производитель<br>Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")   |
|    |  |   | Адрес производителя<br>141101, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2  |
|    |  |   | Страна<br>Россия   |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата  | <a href="#">Показать инструкции</a>   |  |
| 8  | Нормативная документация   | № п/п   | Номер НД   |
|    |  | 1   | ФСП 42-0055-0695-06  |
|    |  | 2   | Изм. №1 к ФСП 42-0055-0695-06  |
|    |  | 3   | Изм. №2 к ФСП 42-0055-0695-06  |
|    |  | 4   | Изм. №3 к ФСП 42-0055-0695-06  |
|    |  | 5   | Изм. №4 к ФСП 42-0055-0695-06  |
|    |  | 6   | Изм. №5 к ФСП 42-0055-0695-06  |
|    |  | 7   | Изм. №6 к ФСП 42-0055-0695-06  |
|    |  | 8   | Изм. №7 к ФСП 42-0055-0695-06  |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа   | Фармако-терапевтическая группа<br>АПФ ингибитор   |  |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация   | Код АТХ<br>C09AA02  | АТХ<br>Эналаприл   |
| 11 | Фармацевтическая субстанция  | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование<br>Эналаприл   | Торг. наим.<br>Эналаприла малеат   |
|    |  | Производитель<br>Хетеро Драгс Лимитед   | Адрес<br>Sy. No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana, India  |
|    |  | Срок годности<br>5 лет  | Условия хранения<br>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.  |
|    |  | Фармакоп. статья / Номер НД<br>П N012264/01-160512  | Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров<br>~   |
| 12 | Особые отметки   | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП<br>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 |  |
|    |  | Да  |  |
|    |  | ~   |  |