



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-№(001303)-(РГ-RU)"/>		Дата регистрации <input type="text" value="11.10.2022"/>		Дата решения <input type="text" value="06.09.2023"/>	
	Дата переоформления <input type="text" value="06.09.2023"/>		Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата		Наименование <input type="text" value="АО " д.д.,="" крка,="" место"="" ново=""/>			
	Страна		<input type="text" value="Словения"/>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата		<input type="text" value="Энап®"/>			
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование		<input type="text" value="Эналаприл"/>			
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
	<input type="text" value="таблетки"/>	<input type="text" value="10 мг"/>	<input type="text" value="3 года"/>	<input type="text" value="При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке"/>		
	<ul style="list-style-type: none"> • 1-22 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - для стационаров • 10 шт. - блистеры (100 шт.) - пачки картонные (1000 шт.) - для стационаров • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (20 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - для стационаров • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (50 шт.) - пачки картонные (500 шт.) - для стационаров • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры 1-2500 шт. - коробка (10 шт.) - In-Bulk 					
	<input type="text" value="таблетки"/>	<input type="text" value="2.5 мг"/>	<input type="text" value="3 года"/>	<input type="text" value="При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке"/>		
	<ul style="list-style-type: none"> • 1-22 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры 1-2500 шт. - коробка (10 шт.) - In-Bulk 					

таблетки	20 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке
		<ul style="list-style-type: none"> • 1-22 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - для стационаров • 10 шт. - блистеры (100 шт.) - пачки картонные (1000 шт.) - для стационаров • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (20 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - для стационаров • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (50 шт.) - пачки картонные (500 шт.) - для стационаров • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры 1-2500 шт. - коробка (10 шт.) - In-Bulk 	
таблетки	5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке
		<ul style="list-style-type: none"> • 1-22 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры 1-2500 шт. - коробка (10 шт.) - In-Bulk 	

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Вектор-Медика" (АО "Вектор-Медика")	630559, Новосибирская обл., г.о. рп Кольцово, рп Кольцово, Научно-производственная зона, к. 13	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения
		4	Производитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия
		6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия
		7	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия
		8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Вектор-Медика" (АО "Вектор-Медика")	630559, Новосибирская обл., г.о. рп Кольцово, рп Кольцово, Научно-производственная зона, к. 13	Россия
		9	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения
10	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия		

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(001303)-(РГ-RU)-060923			Год 2023	№ изм	Наименование Энап®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа Средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ C09AA02		АТХ Эналаприл					
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
		Эналаприл	Эналаприла малеат	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	~			~
		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	~			~
		Эналаприл	Эналаприла малеат	Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд	Xunqiao, Linhai, Zhejiang, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input 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 type="text" value="~"/>