



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-№(000411)-(РГ-RU)"/>		Дата регистрации <input type="text" value="02.11.2021"/>		Дата решения <input type="text" value="02.11.2021"/>	
<p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>						
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® Р"/>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Эналаприлат"/>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		<input type="text" value="раствор для внутривенного введения"/>	<input type="text" value="1.25 мг/мл"/>	<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 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения
		3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия
		5	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения
6	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-№(000411)-(РГ-RU)-021121			Год 2021	№ изм	Наименование Энап® Р	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		АПФ ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C09AA02		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
		Эналаприлат		АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~							