



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000534)-(РГ-RU)		Дата регистрации	27.01.2022		Дата решения	11.10.2023	
	Дата переоформления	11.10.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "КРКА, д.д., Ново место"						
		Страна	Словения						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Энап®-НЛ 20							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гидрохлоротиазид+Эналаприл							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	12.5 мг+20 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке				
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 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 					
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	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia			Словения	
7	Инструкция по применению	Показать инструкции							

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(000534)-(ПГ-RU)-111023			2023		Энап®-НЛ 20	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), комбинации; ингибиторы АПФ и диуретики							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C09BA02	Эналаприл, в комбинации с диуретиками						
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		Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд	Xunqiao, Linhai, Zhejiang Province, 317024, China	4 года			~
		Гидрохлортиазид		Юником Лабораториз Лтд.	99, M.I.D.C.Area, Dhatav, Roha Raigad, 402116, Maharashtra state, India	5 лет			~
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="~"/>