



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005308	Дата регистрации	22.01.2019	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	09.11.2023
	Дата переоформления	09.11.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "ЕСКО ФАРМА"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Иплерон®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эплеренон						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	25 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 5000-120000 шт. - мешки - контейнеры полиэтиленовые - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> 5000-60000 шт. - мешки - контейнеры полиэтиленовые - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 						

					• 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ООО "Аспектус фарма"	Московская обл., Ленинский муниципальный р-н, сельское поселение Развилковское, пос. Развилка, тер. Квартал 1, владение 9	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Аспектус фарма"	Московская обл., Ленинский муниципальный р-н, сельское поселение Развилковское, пос. Развилка, тер. Квартал 1, владение 9	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Синтон Испания С.Л.	C/Castello, №1, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Spain	Испания			
		4	Выпускающий контроль качества	ООО "Аспектус фарма"	Московская обл., Ленинский муниципальный р-н, сельское поселение Развилковское, пос. Развилка, тер. Квартал 1, владение 9	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-005308-140622	2022		Иплерон®			
		2	Изм. №1 к ЛП-005308-140622	2022	1	Иплерон®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		диуретическое калийсберегающее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C03DA04	Эплеренон						
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
		Эплеренон		Ауриско Фармасьютикал Ко., Лтд.	Badu Industrial Park Zone, Tiantai, Zhejiang Province, 317200, P.R. China	~			~
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"/> ~