



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N016091/01		Дата регистрации	16.09.2008		Дата решения	27.09.2023	
	Дата переоформления	27.09.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Энзикс дуо							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Индапамид+Эналаприл							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблеток набор: индапамид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой+эналаприл, таблетки	2.5 мг+10 мг	3 года	Упаковки При температуре 15-25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная) • 15 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (45 шт.) /в наборе: таблетки 2-х видов - 10 таблеток эналаприла 10 мг и 5 таблеток индапамида покрытых пленочной оболочкой 2.5 мг/ - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм")		249035, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N016091/01-120721		2021		Энзикс дуо		
		2	Изм. №1 к П N016091/01-120721		2022	1	Энзикс дуо		
		3	Изм. №2 к П N016091/01-120721		2023	2	Энзикс дуо		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гипотензивное средство комбинированное (диуретик+АПФ ингибитор)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ C09BA02	АТХ 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
		Индапамид		Сучжоу Ликсин Фармасьютикал Ко., Лтд.	No. 21 Tangxi Road, Suzhou New District, Suzhou, Jiangsu Province, China	~			~
		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	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ЛСП-004056/08-260508	~
		Эналаприл	Эналаприла малеат	Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд	Xunqiao, Linhai, Zhejiang, China	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-001450-220512	~
		Индапамид	Индапамид	Лаборатори Алхемия С.р.Л.	Via San Faustino, 68, Milan 20134, Italy	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре 12-15 град.	П N012919/01-310807	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~