



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N016087/01		Дата регистрации	29.10.2008		Дата решения	24.05.2022	
	Дата переоформления	24.05.2022		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							
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) • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) /в наборе: таблетки 2-х видов - 5 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")		249032, 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 N016087/01-090721		2021		Энзикс		
		2	Изм. №1 к П N016087/01-090721		2022	1	Энзикс		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гипотензивное средство комбинированное (диуретик+АПФ ингибитор)							

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	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.	ЛСР-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							<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"/> ~