



Регистрационное удостоверение



| | | | | |
|---|---------------------------------------|--|---|--------------------------------|
| 1 | Номер ЛП-001995 | Дата регистрации 08.02.2013 | Дата окончания действия 31.12.2025 | Дата решения 02.06.2021 |
| | Дата переоформления 02.06.2021 | Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет | | |

| | | |
|---|--|--|
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон") |
| | Страна | Россия |

| | | |
|---|--|------------------------|
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Эналаприл НЛ 20 |
|---|--|------------------------|

| | | |
|---|--|-----------------------------------|
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Гидрохлоротиазид+Эналаприл |
|---|--|-----------------------------------|

| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | |
|---|---------------|---------------------|---------------|---------------|---|--|
| | | | | | Упаковки | |
| | таблетки | | 12.5 мг+20 мг | 3 года | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | |
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (160 шт.) - По рецепту 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 70 шт. - банки - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту 80 шт. - банки - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - 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 "Озон" (ООО "Озон") | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, здание 6 | Россия |

| | | |
|---|---|-------------------------------------|
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции |
|---|---|-------------------------------------|

| | | | | | | |
|---|--------------------------|-------|----------------------------|------|-------|-----------------|
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование |
| | | 1 | ЛП 001995-080213 | 2013 | | Эналаприл НЛ 20 |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП 001995-080213 | 2019 | 1 | Эналаприл НЛ 20 |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛП 001995-080213 | 2021 | 2 | Эналаприл НЛ 20 |

| | | | | | | |
|---|--------------------------------|---|--|--|--|--|
| 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 | Чжэцзян Чанмин Фармасьютикал Ко.Лтд | Potang Industrial Park, Tiantai, Zhejiang, China | 3 года | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ЛСР-004054/10-070510 | ~ |

| | | | | | | | |
|-----------------|-------------------|-------------------------------------|--|--------|--|----------------------|---|
| 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 | ~ |
| Эналаприл | Эналаприла малеат | Хетеро Драгс Лимитед | Sy. No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana, India | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | П N012264/01-160512 | ~ |
| Гидрохлортиазид | Гидрохлортиазид | Чаньжоу Фармасьютикал фэктори | No 518, Laodong East Road, Changzhou, Jiangsu 213018, China | 4 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | П N015696/01-130509 | ~ |
| Гидрохлортиазид | Гидрохлортиазид | Юникем Лабораториз Лимитед | Plot No 99, M.I.D.C.Area Village Dhatav-Roha, 402 116 Dist Raigad, Maharashtra, India | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ЛСР-005202/07-241207 | ~ |

| | | | |
|----|----------------|--|--|
| 12 | Особые отметки | <p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p> | <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Нет</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">~</div> |
|----|----------------|--|--|