



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002910	Дата регистрации	13.03.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	27.03.2023
	Дата переоформления	06.03.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО					
		Страна	Польша					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ЭСПИРО						
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	4 года	При температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 30 шт. - блистеры - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 30 шт. - блистеры - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО		19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland		Польша
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-002910-130315		2015		ЭСПИРО		
		2	Изм. №1 к ЛП-002910-130315		2019	1	ЭСПИРО		
		3	Изм. №2 к ЛП-002910-130315		2019	2	ЭСПИРО		
		4	Изм. №3 к ЛП-002910-130315		2020	3	ЭСПИРО		
		5	Изм. №4 к ЛП-002910-130315		2021	4	ЭСПИРО		
		6	Изм. №5 к ЛП-002910-130315		2023	5	ЭСПИРО		
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		МСН Лабораториз Прайвит Лимитед	Sy. No. 317, 320, 321, 322, 323, 604 & 605, Rudraram (Village), Patancheru (Mandal), Sangareddy District, Telangana 502 329, India	~			~
		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="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="~"/>