



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003959	Дата регистрации	11.11.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	01.08.2023
	Дата переоформления	18.10.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.					
	Страна	Израиль						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эплеренон-Тева						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эплеренон						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	25 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.			
				• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.			
• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - 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)	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани		Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary		Венгрия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-003959-111021	2021		Эпленор		
		2	Изм. №1 к ЛП-003959-111021	2022	1	Эплеренон-Тева		
		3	Изм. №2 к ЛП-003959-111021	2023	2	Эплеренон-Тева		

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	~			~
		Эплеренон		Индустриале Кимика С.р.Л.	Via E. H. Grieg 13, 21047 Saronno (Varese), Italy	~			~
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="~"/>