



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001996	Дата регистрации	08.02.2013	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	21.05.2021
	Дата переоформления	21.05.2021		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 Н
---	--	-------------

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

5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
				3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
	таблетки		25 мг+10 мг		<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")	445351, Самарская обл., г. Жигулёвск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия

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

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм.	Наименование
		1	ЛП 001996-080213	2013		Эналаприл Н
		2	Изм. №1 к ЛП 001996-080213	2019	1	Эналаприл Н
		3	Изм. №2 к ЛП 001996-080213	2021	2	Эналаприл Н

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; width: 20px; height: 15px; margin-left: 10px;">~</div>
----	----------------	--	--