



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-007641	Дата регистрации	29.11.2021	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	07.12.2022
	Дата переоформления	07.12.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ЭНАЛАПРИЛ ВЕЛФАРМ						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эналаприл						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки	10 мг	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> • 1 кг - пакеты - ведра пластиковые - Не указано • 1 кг - пакеты - тара картонная - Не указано • 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 (100 шт.) - тара картонная (1000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1000 шт.) - тара картонная (10000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1500 шт.) - тара картонная (15000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (200 шт.) - тара картонная (2000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2000 шт.) - тара картонная (20000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2500 шт.) - тара картонная (25000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (300 шт.) - тара картонная (3000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3000 шт.) - тара картонная (30000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3500 шт.) - тара картонная (35000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (400 шт.) - тара картонная (4000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4000 шт.) - тара картонная (40000 шт.) - In-Bulk 						

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ОАО "Марбиофарм"	424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121	Россия			
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11	Россия			
		3	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Уралбиофарм" (ОАО "Уралбиофарм")	г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, д. 60	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-007641-291121	2021		ЭналаВел®			
		2	Изм. №1 к ЛП-007641-291121	2022	1	Эналаприл Велфарм			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		АПФ ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C09AA02		Эналаприл					
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	No. 1, Badu Road, Tiantai Industrial Park, Tiantai, Zhejiang, PC - 317200 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	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		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"/> ~