



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002173)-(РГ-RU)	Дата регистрации	14.04.2023	Дата окончания действия	14.04.2028	Дата решения	17.10.2023
	Дата переоформления	17.10.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эплеренон						
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	Упаковки			
					При температуре не выше 25 град.			
<ul style="list-style-type: none"> • 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 (20 шт.) - пачки картонные (200 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 (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 								

		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 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 (20 шт.) - пачки картонные (200 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 (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна				
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект")	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А	Россия				
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект")	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А	Россия				
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект")	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А	Россия				
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект")	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛПН-№(002173)-(РГ-RU)-171023	2023		Эплеренон				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа диуретики; антагонисты альдостерона и другие калийсберегающие препараты; антагонисты альдостерона								
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	Эплеренон	МСН Лабораториз	Sy. No. 317 & 323, Rudraram (Village),	5 лет	В плотно укупоренной таре,	ФС-001215-120321	~	

			Пвт.Лтд	Patancheru (Mandal), Sangareddy District, Pincode-502 329, Telangana, India		при температуре не выше 25 град.	
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>					<input type="text" value="Нет"/>
							<input type="text" value="~"/>