ГРЛС

ЕЭК

Справка

Государственный реестр лекарственных средств

1	Номер ЛП-М Дата переоформления			-RU) Дата регист	рации 02.11.	2021	Разреш	ён ввод в 1	гражданский оборот до	Дата решения Бессрочный	2023	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата		Наименование АО "КРКА, д.д., Ново место" Страна Страна									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Энап	нап® Р									
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Энал	Эналаприлат									
	Формы выпуска	Лекарственная форма Дозі				Срок годности	•			Условия хранения		
_					1.25 мг/мл	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке					
5		раств	ор для в	нутривенного введения		• 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту						
	Сведения о стадиях производства	№ п/ п		Стадия производств	а Производител		изводитель	Адрес производителя Страна			Страна	
		1	Упаков упаков	щик/фасовщик (вторичная/тр ка)	АО "КРКА, место"				ka cesta 6, 8501 Novo mesto, а Словен			
6		2	2 Удогоричи (д. доручи						Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia			
		3	Произв	одитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, место"	д.д., Ново Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia			Словения			
		4	Выпусі	кающий контроль качества	АО "КРКА, место"	д.д., Ново	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia			Словения		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	,				Показать и	нструкции					
8	Нормативная	N:	№ п/п			Номер НД Год			№ изм	Наименова	ние	
	документация		1	ЛП-№(000411)-(РГ-RU)-301	023			2023		Энап® Р		

Q	Фармако-терапевтическая									
	группа	группа Средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)								
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	
		Эналаприлат		АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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								