



Регистрационное удостоверение



1	Номер P N002143/01-2003	Дата регистрации 23.07.2008	Дата решения 10.08.2009																					
	Дата переоформления 10.08.2009	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный																						
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Закрытое акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (ЗАО "ФП "Оболенское")	Страна Россия																					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эналаприл-ФПО																						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эналаприл																						
5	Формы выпуска	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Лекарственная форма</th> <th>Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">10 мг</td> <td>2 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 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 (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">20 мг</td> <td>2 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 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 (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">5 мг</td> <td>2 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 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 (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	таблетки	10 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> 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 (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 	таблетки	20 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> 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 (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 	таблетки	5 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> 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 (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения																					
таблетки	10 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																					
			<ul style="list-style-type: none"> 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 (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 																					
таблетки	20 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																					
			<ul style="list-style-type: none"> 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 (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 																					
таблетки	5 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																					
			<ul style="list-style-type: none"> 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 (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 																					
6	Сведения о стадиях производства	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Закрытое акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (ЗАО "ФП "Оболенское")</td> <td>142279, Московская обл., Серпуховский район, пос. Оболенск, корп. 7-8, корп. 39</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (ЗАО "ФП "Оболенское")	142279, Московская обл., Серпуховский район, пос. Оболенск, корп. 7-8, корп. 39	Россия												
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																				
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (ЗАО "ФП "Оболенское")	142279, Московская обл., Серпуховский район, пос. Оболенск, корп. 7-8, корп. 39	Россия																				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции																						
8	Нормативная документация	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ФСП 42-0341-2064-01</td> <td>2003</td> <td></td> <td>Эналаприл-ФПО</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к ФСП 42-0341-2064-01</td> <td>2003</td> <td>1</td> <td>Эналаприл-ФПО</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Изм. №2 к ФСП 42-0341-2064-01</td> <td>2009</td> <td>2</td> <td>Эналаприл-ФПО</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ФСП 42-0341-2064-01	2003		Эналаприл-ФПО	2	Изм. №1 к ФСП 42-0341-2064-01	2003	1	Эналаприл-ФПО	3	Изм. №2 к ФСП 42-0341-2064-01	2009	2	Эналаприл-ФПО		
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																				
1	ФСП 42-0341-2064-01	2003		Эналаприл-ФПО																				
2	Изм. №1 к ФСП 42-0341-2064-01	2003	1	Эналаприл-ФПО																				
3	Изм. №2 к ФСП 42-0341-2064-01	2009	2	Эналаприл-ФПО																				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа АПФ ингибитор																						
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ C09AA02	АТХ 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	Неулэнд Лабораториз Лимитед	~	4 года	В защищенном от света месте, в плотно закрытой упаковке, при температуре не выше 30 град.	НД 42-9121-98	~															
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~															