



КОПИЯ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(001303)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
3	Дата регистрации:	11.10.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	11.10.2022

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Энап®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Эналаприл
10	Лекарственная форма:	таблетки
11	Дозировка(-и):	2.5 мг, 5 мг, 10 мг, 20 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, 2.5 мг, 5 мг, 10 мг, 20 мг (блистер/контурная ячейковая упаковка) 10 x 2/3/6/9 (пачка картонная); таблетки, 10 мг, 20 мг (блистер/контурная ячейковая упаковка) 10 x 10/20/50/100 (пачка картонная) (для стационаров); упаковка "in-bulk": таблетки, 2.5 мг, 5 мг, 10 мг, 20 мг (блистер) 10 x 1-2500 (короб); таблетки, 2.5 мг, 5 мг, 10 мг, 20 мг (пакет) 1 - 22 кг x (контейнер)
13	Состав лекарственного препарата:	эналаприла малеат 2.50/5.00/10.00/20.00 мг, вспомогательные вещества (натрия гидрокарбонат, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, гипролоза, +/-/-, тальк, магния стеарат, краситель железа оксид красный (E172): +/-/+, краситель железа оксид желтый (E172): +/-/+).

	энап [®] , полуфабрикат-гранулы 5/5/10/20 мг [эналаприла малеат 2.50/5.00/10.00/20.00 мг, вспомогательные вещества (натрия гидрокарбонат, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, гипролоза: +/-/-, краситель железа оксид красный (E172): -/-/+/, краситель железа оксид желтый (E172): -/-/+)] 78.65/157.3/157.3/157.3 мг, вспомогательные вещества (крахмал кукурузный, тальк, магния стеарат)
14 Срок годности:	3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
3	Первичная упаковка	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
4	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
5	Вторичная упаковка	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
7	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Вектор-Медика" (АО "Вектор-Медика"), Россия	630559, Новосибирская обл., г.о. рп. Кольцово, рп. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 13
8	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
9	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
10	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Вектор-Медика" (АО "Вектор-Медика"), Россия	630559, Новосибирская обл., г.о. рп. Кольцово, рп. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 13

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

 (подпись)
 М.П.

С.В. Глаголев