



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(000411)-(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
2 Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
3 Дата регистрации:	02.11.2021
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:	02.11.2021

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8 Торговое наименование лекарственного препарата:	Энап® Р
9 Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Эналаприлат
10 Лекарственная форма:	раствор для внутривенного введения
11 Дозировка(-и):	1.25 мг/мл
12 Форма(-ы) выпуска:	раствор для внутривенного введения, 1.25 мг/мл (ампула) 1 мл x 5 (пачка картонная); упаковка "In-bulk": раствор для внутривенного введения, 1.25 мг/мл (ампула) 1 мл x 250 (коробка картонная) (короб)
13 Состав лекарственного препарата:	эналаприлата дигидрат 1.38 мг (эквивалентно эналаприлату 1.25 мг), вспомогательные вещества (бензиловый спирт, натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций)
14 Срок годности:	3 года 039050

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	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
3	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
4	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
5	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
6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.