



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N014189/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия, Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	8-2-337, Road №3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana - 500034, India
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	18.03.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	25.06.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Энам®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Эналаприл
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	2.5 мг, 5 мг, 10 мг, 20 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
эналаприла малеат 2.50/5.00 мг, вспомогательные вещества (лактоза безводная, maleиновая кислота, цинка стеарат); эналаприла малеат 10.00/20.00 мг, вспомогательные вещества (лактоза безводная, цинка стеарат)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки 2.5 мг (стрип/блистер) 10 x 2 (пачка картонная); таблетки 5 мг, 10 мг, 20 мг (стрип/блистер) 10 x 2/5/6/10 (пачка картонная); Упаковка "in bulk": таблетки, 2.5 мг, 5 мг, 10 мг, 20 мг (стрип) 10 x 600 (короб картонный)
Реквизиты нормативной документации	П N014189/01-250618

020482

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия / Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India
Formulations Technical Operations-Unit II, Sy. No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State, India-500 090	
<i>Первичная упаковка</i>	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия / Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India
Formulations Technical Operations-Unit II, Sy. No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State, India-500 090	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия / Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India
Formulations Technical Operations-Unit II, Sy. No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State, India-500 090	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА"), Россия
109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия / Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India
Formulations Technical Operations-Unit II, Sy. No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State, India-500 090	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА"), Россия
109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	

Статс-секретарь - заместитель
Министра



Д.В. Костенников