



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N000156/01		Дата регистрации	28.06.2010		Дата решения	11.08.2023	
	Дата переоформления	31.05.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")						
	Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Рениприл® ГТ							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гидрохлоротиазид+Эналаприл							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	12.5 мг+10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 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 • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")			Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	P N000156/01-061118		2018		Рениприл® ГТ		
		2	Изм. №1 к P N000156/01-061118		2019	1	Рениприл® ГТ		

		3	Изм. №2 к Р N000156/01-061118	2022	2	Рениприл® ГТ			
		4	Изм. №3 к Р N000156/01-061118	2023	3	Рениприл® ГТ			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гипотензивное средство комбинированное (диуретик+АПФ ингибитор)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C09BA02	Эналаприл, в комбинации с диуретиками						
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	Чжэцзян Чанмин Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 1, Badu Road, Tiantai Industrial Park, Tiantai, Zhejiang, PC - 317200 China	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-004054/10-070510	~
		Эналаприл	Эналаприла малеат	Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд	Xunqiao, Linhai, Zhejiang, China	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-001450-220512	~
		Гидрохлортиазид	Гидрохлортиазид	Чаньжоу Фармасьютикал Фэктори	No 518, Laodong East Road, Changzhou, Jiangsu 213018, China	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	П N015696/01-120423	~
		Гидрохлортиазид	Гидрохлортиазид	Юникем Лабораториз Лтд.	99, M.I.D.C.Area, Dhatav, Roha Raigad, 402116, Maharashtra state, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-005202/07-260522	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Нет
		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							<input type="checkbox"/> ~