



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-004052/10		Дата регистрации	07.05.2010		Дата решения	13.06.2023	
	Дата переоформления	13.06.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Виатрис Специалти ЭлЭлСи						
		Страна	США						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Инспра®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эплеренон							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
				Упаковки					
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	25 мг	3 года		При температуре не выше 30 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (20 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>					
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	3 года		При температуре не выше 30 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (20 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	

		1	Производитель (готовой ЛФ)	Пфайзер Фармасьютикалз ЭлЭлСи	Km 1.9 Road 689, Vega Baja, PR 00693, Puerto-Rico	Пуэрто-Рико				
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Фарева Амбуаз	Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Poce Sur Cisse, France	Франция				
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фарева Амбуаз	Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Poce Sur Cisse, France	Франция				
		4	Выпускающий контроль качества	Фарева Амбуаз	Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Poce Sur Cisse, France	Франция				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер ИД		Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-004052/10-100622		2022		Инспра®			
		2	Изм. №1 к ЛСР-004052/10-100622		2023	1	Инспра®			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>								
		диуретическое калийсберегающее средство								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>						
		C03DA04		Эплеренон						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>		<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер ИД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Эплеренон			Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи	7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA	~			~
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"/> ~