



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№000926-ГП-ВУ

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» «KRKA, d.d., Novo mesto»
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения
3	Дата регистрации:	23.02.2026
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	бессрочно
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	—
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	—
7	Дата регистрации в референтном государстве:	23.06.2022

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

Республика Беларусь

(государство - член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Энап®-Н
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Гидрохлоротиазид + Эналаприл
10	Лекарственная форма:	таблетки
11	Дозировка(-и):	25 мг + 10 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки 25 мг + 10 мг по 10 шт в первичной упаковке "блистер" по 2 шт во вторичной упаковке "пачка картонная"; таблетки 25 мг + 10 мг по 10 шт в первичной упаковке "блистер" по 6 шт во вторичной упаковке "пачка картонная"; таблетки 25 мг + 10 мг по 10 шт в первичной упаковке "блистер" по 1 шт - 2500 шт во вторичной упаковке "короб - упаковка «in-bulk»"; таблетки 25 мг + 10 мг по 0.5 кг, 1 кг, 2 кг, 3 кг, 5 кг, 10 кг, 12 кг, 16 кг, 18 кг, 20 кг, 22 кг в первичной упаковке "пакет" по 1 шт во вторичной упаковке "картонный барабан - упаковка «in-bulk»"

№ 0002432

13	Состав лекарственного препарата:	гидрохлоротиазид 25 мг, эналаприла малеат 10 мг; вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, тальк, натрия гидрокарбонат, магния стеарат, краситель хинолиновый желтый (E104)); эналаприла малеат Н, субстанция-гранулы [гидрохлоротиазид 25 мг, эналаприла малеат 10 мг; вспомогательные вещества субстанции-гранул (лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, натрия гидрокарбонат, краситель хинолиновый желтый (E104))], вспомогательные вещества (крахмал прежелатинизированный, тальк, магния стеарат)
14	Срок годности:	5 лет

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	Производитель (готовая лекарственная форма)	АО «КРКА, д.д., Ново место» «KRKA, d.d., Novo mesto»	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место / Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения
2	Производитель (готовая лекарственная форма)	ООО «КРКА-РУС»	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50, Российская Федерация
3	Фасовщик (первичная упаковка)	АО «КРКА, д.д., Ново место» «KRKA, d.d., Novo mesto»	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место / Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения
4	Фасовщик (первичная упаковка)	ООО «КРКА-РУС»	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50, Российская Федерация
5	Упаковщик (вторичная упаковка)	АО «КРКА, д.д., Ново место» «KRKA, d.d., Novo mesto»	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место / Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения
6	Упаковщик (вторичная упаковка)	ООО «КРКА-РУС»	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50, Российская Федерация
7	Упаковщик (вторичная упаковка)	АО «Вектор-Медика»	630559, Новосибирская область, г.о. рп. Кольцово, рп. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 13, Российская Федерация
8	Выпускающий контроль качества	АО «КРКА, д.д., Ново место» «KRKA, d.d., Novo mesto»	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место / Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения
9	Выпускающий контроль качества	ООО «КРКА-РУС»	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50, Российская Федерация
10	Выпускающий контроль качества	АО «Вектор-Медика»	630559, Новосибирская область, г.о. рп. Кольцово, рп. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 13, Российская Федерация

Первый заместитель Министра

М.П.

Е.Л. Богдан

