



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005397	Дата регистрации	11.03.2019	Дата окончания действия	11.03.2024	Дата решения	23.12.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "Кировская фармацевтическая фабрика"							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Энемаксал®								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Натрия гидрофосфат+Натрия дигидрофосфат								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
				Упаковки						
				3 года	При температуре не выше 25 град.					
		раствор ректальный	~	120 мл - флакон-клизмы - пачки картонные - Без рецепта 120 мл - флакон-клизмы - пачки картонные /в комплекте с аппликатором/ - Без рецепта 120 мл - флакон-клизмы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров 120 мл - флакон-клизмы (10 шт.) - ящики гофрокартонные - для стационаров 120 мл - флакон-клизмы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров 120 мл - флакон-клизмы (100 шт.) - ящики гофрокартонные - для стационаров 120 мл - флакон-клизмы (200 шт.) - коробки картонные - для стационаров 120 мл - флакон-клизмы (200 шт.) - ящики гофрокартонные - для стационаров 120 мл - флакон-клизмы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров 120 мл - флакон-клизмы (50 шт.) - ящики гофрокартонные - для стационаров						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "Кировская фармацевтическая фабрика"		610000, г. Киров, ул. Московская, д. 27а		Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "Кировская фармацевтическая фабрика"		610000, г. Киров, ул. Московская, д. 27а		Россия		

		3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "Кировская фармацевтическая фабрика"	610000, г. Киров, ул. Московская, д. 27а	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	АО "Кировская фармацевтическая фабрика"	610000, г. Киров, ул. Московская, д. 27а	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005397-110319		2019		Энемаксал®		
		2	Изм. №1 к ЛП-005397-110319		2019	1	Энемаксал®		
		3	Изм. №2 к ЛП-005397-110319		2020	2	Энемаксал®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа слабительное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A06AG01	Натрия фосфат						
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
		натрия дигидрофосфата дигидрат		АО "Кировская фармацевтическая фабрика"	610000, г. Киров, ул. Московская, д. 27а	3 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке		~
		натрия гидрофосфата додекагидрат		АО "Кировская фармацевтическая фабрика"	610000, г. Киров, ул. Московская, д. 27а	3 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~