



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(001936)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="14.03.2023"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="14.03.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Общество с ограниченной ответственностью " опелла="" хелсека"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Эссенциале® Н"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Фосфолипиды"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для внутривенного введения</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">250 мг/5 мл</td> <td>3 года</td> <td>При температуре 2-8 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для внутривенного введения		250 мг/5 мл	3 года	При температуре 2-8 град.	• 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту												
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																			
		Упаковки																								
раствор для внутривенного введения		250 мг/5 мл	3 года	При температуре 2-8 град.																						
			• 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту																							
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Фамар Хелс Кеа Сервисез Мадрид С.А.У.</td> <td>Avda. Leganes, 62, Alcorcon, 28923 Madrid, Spain</td> <td>Испания</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Фамар Хелс Кеа Сервисез Мадрид С.А.У.</td> <td>Avda. Leganes, 62, Alcorcon, 28923 Madrid, Spain</td> <td>Испания</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Фамар Хелс Кеа Сервисез Мадрид С.А.У.</td> <td>Avda. Leganes, 62, Alcorcon, 28923 Madrid, Spain</td> <td>Испания</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Фамар Хелс Кеа Сервисез Мадрид С.А.У.</td> <td>Avda. Leganes, 62, Alcorcon, 28923 Madrid, Spain</td> <td>Испания</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фамар Хелс Кеа Сервисез Мадрид С.А.У.	Avda. Leganes, 62, Alcorcon, 28923 Madrid, Spain	Испания	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фамар Хелс Кеа Сервисез Мадрид С.А.У.	Avda. Leganes, 62, Alcorcon, 28923 Madrid, Spain	Испания	3	Производитель (готовой ЛФ)	Фамар Хелс Кеа Сервисез Мадрид С.А.У.	Avda. Leganes, 62, Alcorcon, 28923 Madrid, Spain	Испания	4	Выпускающий контроль качества	Фамар Хелс Кеа Сервисез Мадрид С.А.У.	Avda. Leganes, 62, Alcorcon, 28923 Madrid, Spain	Испания
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фамар Хелс Кеа Сервисез Мадрид С.А.У.	Avda. Leganes, 62, Alcorcon, 28923 Madrid, Spain	Испания																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фамар Хелс Кеа Сервисез Мадрид С.А.У.	Avda. Leganes, 62, Alcorcon, 28923 Madrid, Spain	Испания																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Фамар Хелс Кеа Сервисез Мадрид С.А.У.	Avda. Leganes, 62, Alcorcon, 28923 Madrid, Spain	Испания																						
4	Выпускающий контроль качества	Фамар Хелс Кеа Сервисез Мадрид С.А.У.	Avda. Leganes, 62, Alcorcon, 28923 Madrid, Spain	Испания																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛП-№(001936)-(РГ-RU)-140323</td> <td>2023</td> <td></td> <td>Эссенциале® Н</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП-№(001936)-(РГ-RU)-140323	2023		Эссенциале® Н															
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						
1	ЛП-№(001936)-(РГ-RU)-140323	2023		Эссенциале® Н																						

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гепатопротекторное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A05C	ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ЖЕЛЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ И ЛИПОТРОПНЫЕ СРЕДСТВА В КОМБИНАЦИИ						
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
		Фосфолипиды		Фосфолипид ГмбХ	Nattermannalee 1, 50829, Koln, Germany	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>