



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(003448)-(РГ-RU) Дата регистрации 19.10.2023 Дата решения 19.10.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ</p> <p>Страна: Германия</p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Эссенциале® форте Н</p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Фосфолипиды</p>																														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <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">капсулы</td> <td rowspan="2">300 мг</td> <td colspan="2">3 года - блистеры ПВХ/ПВДХ и Ал; 2 года - блистеры ПВХ/ПТФХЭ и Ал или ПВХ/ПЭ/ПВДХ и Ал</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (18 шт.) - пачки картонные (180 шт.) - Без рецепта 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - Без рецепта </td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град.</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы	300 мг	3 года - блистеры ПВХ/ПВДХ и Ал; 2 года - блистеры ПВХ/ПТФХЭ и Ал или ПВХ/ПЭ/ПВДХ и Ал		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (18 шт.) - пачки картонные (180 шт.) - Без рецепта 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - Без рецепта 				При температуре не выше 25 град.															
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
капсулы	300 мг	3 года - блистеры ПВХ/ПВДХ и Ал; 2 года - блистеры ПВХ/ПТФХЭ и Ал или ПВХ/ПЭ/ПВДХ и Ал																													
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (18 шт.) - пачки картонные (180 шт.) - Без рецепта 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - Без рецепта 																													
		При температуре не выше 25 град.																													
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>А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ</td> <td>Nattermannallee 1, 50829, Köln, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ</td> <td>Nattermannallee 1, 50829, Köln, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ</td> <td>Nattermannallee 1, 50829, Köln, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Опелла Хелскеа Польша Сп. з. о. о.</td> <td>ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszow, Poland</td> <td>Польша</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ</td> <td>Nattermannallee 1, 50829, Köln, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ	Nattermannallee 1, 50829, Köln, Germany	Германия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ	Nattermannallee 1, 50829, Köln, Germany	Германия	3	Производитель (готовой ЛФ)	А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ	Nattermannallee 1, 50829, Köln, Germany	Германия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Опелла Хелскеа Польша Сп. з. о. о.	ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszow, Poland	Польша	5	Выпускающий контроль качества	А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ	Nattermannallee 1, 50829, Köln, Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ	Nattermannallee 1, 50829, Köln, Germany	Германия																											
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ	Nattermannallee 1, 50829, Köln, Germany	Германия																											
3	Производитель (готовой ЛФ)	А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ	Nattermannallee 1, 50829, Köln, Germany	Германия																											
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Опелла Хелскеа Польша Сп. з. о. о.	ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszow, Poland	Польша																											
5	Выпускающий контроль качества	А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ	Nattermannallee 1, 50829, Köln, Germany	Германия																											

	6	Выпускающий контроль качества	Опелла Хелскеа Польша Сп. з. о. о.	ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszow, Poland	Польша				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата					Показать инструкции			
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(003448)-(РГ-RU)-191023	2023		Эссенциале® форте Н			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний печени, липотропные средства							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A05BA10	Фосфолипиды						
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="~"/>