



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011496/01		Дата регистрации	10.08.2010		Дата решения	15.02.2023	
	Дата переоформления	15.02.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эссенциале® форте Н							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фосфолипиды							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности				Условия хранения	
		капсулы	300 мг	Упаковки 3 года - блистеры ПВХ/ПВДХ и Ал; 2 года - блистеры ПВХ/ПТФХЭ и Ал или ПВХ/ПЭ/ПВДХ и Ал				При температуре не выше 25 град.	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ	Nattermannallee 1, 50829, Koln, Germany			Германия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ	Nattermannallee 1, 50829, Koln, Germany			Германия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ	Nattermannallee 1, 50829, Koln, 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, Koln, 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	П N011496/01-270421		2021		Эссенциале® форте Н			
		2	Изм. №1 к П N011496/01-270421		2022	1	Эссенциале® форте Н			
		3	Изм. №2 к П N011496/01-270421		2022	2	Эссенциале® форте Н			
		4	Изм. №3 к П N011496/01-270421		2023	3	Эссенциале® форте 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="~"/>