# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

**ЛП-№(004827)-(РГ-RU)**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

| | | |
|---|---|---|
| 1 | **Наименование держателя регистрационного удостоверения:** | Лаборатории МАЙОЛИ СПИНДЛЕР, Франция / Laboratoires MAYOLY SPINDLER, France |
| 2 | **Адрес держателя регистрационного удостоверения:** | 6, авеню де Л'Европ 78400 Шату, Франция / 6, avenue de l'Europe 78400 Chatou, France |
| 3 | **Дата регистрации:** | 11.03.2024 |
| 4 | **Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:** | - |
| 5 | **Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):** | - |
| 6 | **Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:** | - |
| 7 | **Дата регистрации в референтном государстве:** | 11.03.2024 |

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

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

| | | |
|---|---|---|
| 8 | **Торговое наименование лекарственного препарата:** | **Хофитол®** |
| 9 | **Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):** | Артишока листьев экстракт |
| 10 | **Лекарственная форма:** | раствор для приема внутрь |
| 11 | **Дозировка(-и):** | 200 мг/мл |
| 12 | **Форма(-ы) выпуска:** | раствор для приема внутрь (флакон) 120 мл х 1 (пачка картонная) |
| 13 | **Состав лекарственного препарата:** | артишока полевого (Cynara scolymus L.) листьев свежих экстракт густой водный (1 : 2) 20.000 г, вспомогательные вещества (этанол 96 %, ароматизатор апельсиновый, глицерол, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, вода очищенная) |
| 14 | **Срок годности:** | 4 года |

053757

АО «ОПЦИОН», Москва, 2022 г., «Б», ТЗ № 876.

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 | Производство готовой лекарственной формы | Лаборатории МАЙОЛИ СПИНДЛЕР, Франция / Laboratoires MAYOLY SPINDLER, France | 6, авеню де Л'Европ 78400 Шату, Франция / 6 , avenue de l'Europe 78400 Chatou, France |
| 2 | Первичная упаковка | Лаборатории МАЙОЛИ СПИНДЛЕР, Франция / Laboratoires MAYOLY SPINDLER, France | 6, авеню де Л'Европ 78400 Шату, Франция / 6 , avenue de l'Europe 78400 Chatou, France |
| 3 | Вторичная упаковка | Лаборатории МАЙОЛИ СПИНДЛЕР, Франция / Laboratoires MAYOLY SPINDLER, France | 6, авеню де Л'Европ 78400 Шату, Франция / 6 , avenue de l'Europe 78400 Chatou, France |
| 4 | Выпускающий контроль качества | Лаборатории МАЙОЛИ СПИНДЛЕР, Франция / Laboratoires MAYOLY SPINDLER, France | 6, авеню де Л'Европ 78400 Шату, Франция / 6 , avenue de l'Europe 78400 Chatou, France |

**Заместитель Министра** _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.