ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(007176)-(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:**	09.10.2024
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	-
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	09.10.2024
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	09.10.2024

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:**	таблетки, покрытые оболочкой
11	**Дозировка(-и):**	200 мг
12	**Форма(-ы) выпуска:**	таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг (блистер) 12 х 5 (пачка картонная); таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг (блистер) 30 х 1/2/6 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	артишока (Cynara Scolymus L.) листьев экстракт сухой (водный) 200.000 мг, вспомогательные вещества (магния трисиликат, крахмал кукурузный, тальк, магния стеарат, оболочка [гуммилак, канифоль, тальк, желатин, сахароза, карбонат кальция, краситель дисперсный (сахароза, оксиды железа желтого, черного и

057095

		красного (Е 172)), карнаубский воск, полисорбат-80])
14	**Срок годности:**	3 года

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 ГАЛЕНИК ВЕРНЕН; Франция / Laboratoires GALENIQUES VERNIN, France	20, рю Луи-Шарль Вернен 77190 Даммари-ле-Лис, Франция / 20, rue Louis-Charles Vernin, 77190 Dammarie-les-Lys, France
2	Первичная упаковка	Лаборатории ГАЛЕНИК ВЕРНЕН; Франция / Laboratoires GALENIQUES VERNIN, France	20, рю Луи-Шарль Вернен 77190 Даммари-ле-Лис, Франция / 20, rue Louis-Charles Vernin, 77190 Dammarie-les-Lys, France
3	Вторичная упаковка	Лаборатории ГАЛЕНИК ВЕРНЕН; Франция / Laboratoires GALENIQUES VERNIN, France	20, рю Луи-Шарль Вернен 77190 Даммари-ле-Лис, Франция / 20, rue Louis-Charles Vernin, 77190 Dammarie-les-Lys, France
4	Выпускающий контроль качества	Лаборатории ГАЛЕНИК ВЕРНЕН; Франция / Laboratoires GALENIQUES VERNIN, France	20, рю Луи-Шарль Вернен 77190 Даммари-ле-Лис, Франция / 20, rue Louis-Charles Vernin, 77190 Dammarie-les-Lys, France

Первый заместитель Министра **В.С. Фисенко**

(подпись)

М.П.