



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата №(000100)-РГ-РЦ

(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:	ратиофарм ГмбХ, Германия ratiopharm GmbH
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Germany
3	Дата регистрации:	18.12.2020
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	бессрочно
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	18.12.2020

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:	Хилак форте
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	-
10	Лекарственная форма:	капли для приема внутрь
11	Дозировка(-и):	-
12	Форма(-ы) выпуска:	капли для приема внутрь (флакон) 30/100 мл х 1 (пачка картонная) капли для приема внутрь (саше) 1.1/2.2 мл х 15/30/60 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	без вкуса/со вкусом вишни: водный субстрат продуктов обмена веществ Escherichia coli DSM 4087 24.9481/24.9481 г, водный субстрат продуктов обмена веществ Enterococcus faecalis DSM 4086

		12.4741/12.4741 г, водный субстрат продуктов обмена веществ <i>Lactobacillus acidophilus</i> DSM 4149 12.4741/12.4741 г, водный субстрат продуктов обмена веществ <i>Lactobacillus helveticus</i> DSM 4183 49.8960/49.8960 г, вспомогательные вещества (динатрия фосфат гептагидрат, дикалия фосфат, молочная кислота, фосфорная кислота, концентрированная, калия сорбат, лимонной кислоты моногидрат, -/натрия сахаринат, -/натрия цикламат, -/ароматизатор кремовый, -/ароматизатор вишневый, вода)
14	Срок годности:	4 года (флаконы) 3 года (саше)

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	Меркле ГмбХ, Германия / Merckle GmbH, Germany	Dr. Georg-Spohn-Strasse 7, 89143 Blaubeuren, Germany
2	Первичная упаковка	Меркле ГмбХ, Германия / Merckle GmbH, Germany	Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Germany
3	Вторичная упаковка	Меркле ГмбХ, Германия / Merckle GmbH, Germany	Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Germany
4	Выпускающий контроль качества	Меркле ГмбХ, Германия / Merckle GmbH, Germany	Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany

Приложение: на 1 л.

Заместитель Министра



В.С. Фисенко

Приложение № 1
к регистрационному удостоверению
лекарственного препарата
для медицинского применения
ЛП-№(000100)-(ПГ-RU)

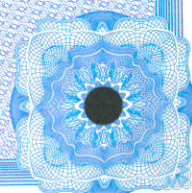
Особые условия регистрации лекарственного препарата

Ограничения применения лекарственного препарата, установленные в ходе регистрации лекарственного препарата	Обязательства держателя регистрационного удостоверения, подлежащие выполнению в рамках «регистрации на условиях»	Сроки выполнения обязательств и наложенных ограничений для держателя регистрационного удостоверения, установленные при регистрации лекарственного препарата
Не установлены	Не установлены	Отсутствуют

Заместитель Министра



В.С. Фисенко



001376