



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(003598)-(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:	Софарма АО, Болгария Sopharma AD
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	16 Pliensko Shosse Str., Sofia, 1220, Bulgaria / Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария
3	Дата регистрации:	03.11.2023
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:	03.11.2023

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:	Карсил®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Расторопши пятнистой плодов экстракт
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые оболочкой
11	Дозировка(-и):	35 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые оболочкой, 35 мг (блистер) 10 x 8/18 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	расторопши пятнистой плодов экстракт сухой (эквивалентно 35 мг силимарина) от 44.19 до 56.68 мг; вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, крахмал пшеничный, повидон - К 25, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), магния стеарат, тальк, декстрозы моногидрат, сорбитол, натрия гидрокарбонат, оболочка [целлацефат, диэтилфталат,

		сахароза, акации камедь, желатин, тальк, титана диоксид, макрогол 6000, краситель Браун Опалюкс (сахароза, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид черный, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, вода очищенная), глицерол])
14	Срок годности:	2 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	Софарма АО, Болгария / Sopharma AD, Bulgaria	16 Iliensko Shosse Str., Sofia, 1220, Bulgaria / Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария
2	Первичная упаковка	Софарма АО, Болгария / Sopharma AD, Bulgaria	16 Iliensko Shosse Str., Sofia, 1220, Bulgaria / Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария
3	Вторичная упаковка	Софарма АО, Болгария / Sopharma AD, Bulgaria	16 Iliensko Shosse Str., Sofia, 1220, Bulgaria / Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария
4	Выпускающий контроль качества	Софарма АО, Болгария / Sopharma AD, Bulgaria	16 Iliensko Shosse Str., Sofia, 1220, Bulgaria / Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.