



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛСР-002032/08

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	"Нордикс Фарма Фертриб ГмбХ", Германия, Nordix Pharma Vertrieb GmbH
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Pinnauallee, 4, 25436, Uetersen, Germany
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	21.03.2008
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	28.07.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Эрмитель®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Панкреатин
Лекарственная форма	капсулы кишечнорастворимые
Дозировка	10000 ЕД, 25000 ЕД, 36000 ЕД
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
панкреатин, полученный из поджелудочной железы свиньи 10000/25000/36000 ЕД, активность: амилалитическая активность не менее 9000/не менее 22500/не менее 18000 ЕД, липолитическая активность 10000/25000/36000 ЕД, общая протеолитическая активность не менее 500/не менее 1250/не менее 1200 ЕД, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, крошпovidон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, пленочное покрытие микротаблетки: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], триэтилцитрат, тальк, симетикон, полирующее вещество: воск горный гликолевый, крышечка капсулы: желатин, краситель железа оксид красный (Е 172), краситель железа оксид черный (Е 172), титана диоксид (Е 171), натрия лаурилсульфат, корпус капсулы: желатин, натрия лаурилсульфат)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	капсулы кишечнорастворимые, 10000 ЕД, 25000 ЕД, 36000 ЕД (флакон) 20/50 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-002032/08-200221

037751

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

"Нордмарк Фарма ГмбХ", Германия /
Nordmark Pharma GmbH, Germany

Pinnauallee, 4, 25436, Uetersen, Germany

Заместитель Министра



С.В. Глаголев