



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(004289)-(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:	Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29
3	Дата регистрации:	15.01.2024
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:	15.01.2024

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:	Аципол®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Лактобактерии ацидофильные + Грибки кефирные
10	Лекарственная форма:	капсулы
11	Дозировка(-и):	-
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы (флакон/банка) 20/30 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	лиофилизат биомассы лактобактерий не менее 10 ⁷ КОЕ, лиофилизат инактивированной биомассы кефирного грибка 2,0 мг, что эквивалентно полисахариду кефирных грибков 0,3 – 0,5 мг, вспомогательные вещества (капсулы твердые желатиновые № 3: титана диоксид (Е 171), оксид железа красный (Е 172), оксид железа желтый (Е 172), желатин)
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	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия	Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277
2	Первичная упаковка	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия	Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277
3	Вторичная упаковка	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия	Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277
4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия	Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 280

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.