



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(004119)-(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:                    | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"),<br>Российская Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,<br>ул. Заречная, д. 105                               |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 22.12.2023                                                                                               |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | -                                                                                                        |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                        |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 18.06.2025                                                                                               |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 22.12.2023                                                                                               |

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:                                                                                                                                          | Экхол®                                                                                                                                                                                                                |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Урсодезоксихолевая кислота                                                                                                                                                                                            |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | капсулы                                                                                                                                                                                                               |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 250 мг                                                                                                                                                                                                                |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | капсулы, 250 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/3/5/10 (пачка картонная)<br>капсулы, 250 мг (контурная ячейковая упаковка) 15 x 2/4/6 (пачка картонная)<br>капсулы, 250 мг (банка) 50/100 x 1 (пачка картонная) |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | урсодезоксихолевая кислота 250.00 мг,<br>вспомогательные вещества (кальция гидрофосфата дигидрат, кремния диоксид коллоидный, лактозы моногидрат, магния стеарат, повидон К-30,                                       |

|    |                |                                                                                                                         |
|----|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                | кросповидон, капсула твердая желатиновая №0<br>[корпус: желатин, титана диоксид; крышечка:<br>желатин, титана диоксид]) |
| 14 | Срок годности: | 3 года                                                                                                                  |

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

| № | Стадия производства<br>(все участники<br>производственного<br>процесса) | Название организации                                                                                           | Адрес производственной площадки                                                                                                                                                                                                               |
|---|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | Закрытое акционерное общество<br>"Канонфарма продакшн" (ЗАО<br>"Канонфарма продакшн"),<br>Российская Федерация | Московская обл., г.о. Щёлково,<br>г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12                                                                                                                                                                  |
| 2 | Первичная упаковка                                                      | Закрытое акционерное общество<br>"Канонфарма продакшн" (ЗАО<br>"Канонфарма продакшн"),<br>Российская Федерация | Московская обл., г.о. Щёлково,<br>г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12                                                                                                                                                                  |
| 3 | Вторичная упаковка                                                      | Закрытое акционерное общество<br>"Канонфарма продакшн" (ЗАО<br>"Канонфарма продакшн"),<br>Российская Федерация | Московская обл., г.о. Щёлково,<br>г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16;<br>Московская обл., г.о. Щёлково,<br>г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12;<br>Московская обл., г.о. Щёлково,<br>г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1 |
| 4 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Закрытое акционерное общество<br>"Канонфарма продакшн" (ЗАО<br>"Канонфарма продакшн"),<br>Российская Федерация | Московская обл., г.о. Щёлково,<br>г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11                                                                                                                                                                  |

Первый заместитель  
Министра

(подпись)

М.П.

В.С. Фисенко