



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"), Российская Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения: | 141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, 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) капсулы, 250 мг (контурная ячейковая упаковка) 15 x 2/4/6 (пачка картонная) капсулы, 250 мг (банка) 50/100 x 1 (пачка картонная) |
| 13 | Состав лекарственного препарата: | урсодезоксихолевая кислота 250.00 мг, вспомогательные вещества (кальция гидрофосфата дигидрат, кремния диоксид коллоидный, лактозы моногидрат, магния стеарат, повидон К-30, |

| | | |
|----|-----------------------|---|
| | | кросповидон, капсула твердая желатиновая №0 [корпус: желатин, титана диоксид; крышечка: 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 (все участники производственного процесса) | Название организации | Адрес производственной площадки |
|---|--|--|---|
| 1 | Производство готовой лекарственной формы | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Российская Федерация | Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12 |
| 2 | Первичная упаковка | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Российская Федерация | Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12 |
| 3 | Вторичная упаковка | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Российская Федерация | Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1 |
| 4 | Выпускающий контроль качества | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Российская Федерация | Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11 |

Первый заместитель
Министра



В.С. Фисенко

(подпись)

М.П.