

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения **ЛП-№(001902)-(PT-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:	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	601122 Владимирская область Петушинский район, г. Покров Франца Штольверка, д. 20
3	Дата регистрации:	03.03.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	03.03.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	03.03.2023

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:	ЭССЕНЦИАЛЬНЫЕ ФОСФОЛИПИДЫ
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Фосфолипиды
10	Лекарственная форма:	раствор для внутривенного введения
11	Дозировка(-и):	250 мг/5мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для внутривенного введения, 250 мг/5мл (ампула с точкой или кольцом излома) 5 мл x 5/10 (пачка картонная); раствор для внутривенного введения, 250 мг/5мл (ампула с точкой или кольцом излома) 5 мл x 20/25/50 (пачка картонная) (для стационаров); раствор для внутривенного введения, 250 мг/5мл (ампула с точкой или кольцом излома) 5 мл x 250/500 (коробка картонная) (для стационаров)

13 Состав лекарственного препарата:

фосфолипиды (липоид С 100) (с содержанием не менее 94.0% в пересчете на фосфатидилихолин) 250.0 мг, вспомогательные вещества (бензиловый спирт, урсодезоксихолевая кислота, натрия хлорид, натрия гидроксид, рибофлавин, вода для инъекций)

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	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.