



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 <sup>7</sup> 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<br>(все участники<br>производственного<br>процесса) | Название организации                                                                         | Адрес производственной площадки                                                       |
|---|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | Закрытое акционерное<br>общество "Фармацевтическая<br>фирма "ЛЕККО" (ЗАО<br>"ЛЕККО"), Россия | Владимирская обл., Петушинский<br>район, пос. Вольгинский,<br>ул. Заводская, стр. 277 |
| 2 | Первичная упаковка                                                      | Закрытое акционерное<br>общество "Фармацевтическая<br>фирма "ЛЕККО" (ЗАО<br>"ЛЕККО"), Россия | Владимирская обл., Петушинский<br>район, пос. Вольгинский,<br>ул. Заводская, стр. 277 |
| 3 | Вторичная упаковка                                                      | Закрытое акционерное<br>общество "Фармацевтическая<br>фирма "ЛЕККО" (ЗАО<br>"ЛЕККО"), Россия | Владимирская обл., Петушинский<br>район, пос. Вольгинский,<br>ул. Заводская, стр. 277 |
| 4 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Закрытое акционерное<br>общество "Фармацевтическая<br>фирма "ЛЕККО" (ЗАО<br>"ЛЕККО"), Россия | Владимирская обл., Петушинский<br>район, пос. Вольгинский,<br>ул. Заводская, стр. 280 |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.