



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**П N016187/01**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | АО "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "НИЖФАРМ"), Россия                                                                                                    |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7                                                                                                                           |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 11.03.2010                                                                                                                                                                 |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | бессрочно                                                                                                                                                                  |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 03.10.2022                                                                                                                                                                 |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                            |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Эссливер Форте®                                                                                                                                                            |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Поливитамины + Фосфолипиды                                                                                                                                                 |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | капсулы                                                                                                                                                                    |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                                                                                                                                          |
| <b>Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                            |
| фосфолипиды (эссенциальные фосфолипиды) 300 мг (содержащие фосфатидилхолин 27 %, фосфатидилэтаноламин и др.), тиамин мононитрат 6 мг, рибофлавин 6 мг, пиридоксин гидрохлорид 6 мг, α-токоферола ацетат 6 мг (в виде полуфабриката 50 % - 12 мг), никотинамид 30 мг, цианокобаламин 6 мкг, вспомогательные вещества (метилпарагидроксibenзоат натрия (E218), пропилпарагидроксibenзоат натрия (E216), динатрия эдетат, бутилгидрокситолуол (E321), магния алюмосиликата моногидрат (алюминия-магния силиката гидрат), тальк, капсулы твердые желатиновые: корпус капсулы [натрия лаурилсульфат (натрия додецилсульфат), титана диоксид, краситель солнечный закат желтый (E110), краситель бриллиантовый голубой, краситель пунцовый (Понсо-4R) (E124), метилпарагидроксibenзоат натрия (E218), пропилпарагидроксibenзоат натрия (E216), вода очищенная, желатин], крышечка капсулы [натрия лаурилсульфат (натрия додецилсульфат), титана диоксид, краситель азорубин (краситель кармазин) (E122), краситель бриллиантовый голубой, краситель хинолиновый желтый, метилпарагидроксibenзоат натрия (E218), пропилпарагидроксibenзоат натрия (E216), вода очищенная, желатин]) |                                                                                                                                                                            |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | капсулы (контурная ячейковая упаковка) 10/15 x 3/5/6/9 (пачка картонная);<br>Упаковка "in bulk": капсулы (контурная ячейковая упаковка) 10/15 x 50-100 (коробка картонная) |

044128

|                                                                                                                                                                                 |  |                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>Реквизиты нормативной документации</b>                                                                                                                                       |  | П N016187/01-031022                                                     |
| <b>Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения</b> |  |                                                                         |
| <i>Производство готовой лекарственной формы</i>                                                                                                                                 |  | Наброс Фарма Пвт.Лтд., Индия / Nabros Pharma Pvt.Ltd, India             |
| Survey No. 110/A/2 AMIT FARM, JAIN UPASRYA, NEAR COCA COLA FACTORY, N.H. No. 8, City: Kajipura- 387411, Dist: Kheda, Gujarat State, India                                       |  |                                                                         |
| <i>Первичная упаковка</i>                                                                                                                                                       |  | Наброс Фарма Пвт.Лтд., Индия / Nabros Pharma Pvt.Ltd, India             |
| Survey No. 110/A/2 AMIT FARM, JAIN UPASRYA, NEAR COCA COLA FACTORY, N.H. No. 8, City: Kajipura- 387411, Dist: Kheda, Gujarat State, India                                       |  |                                                                         |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i>                                                                                                                                       |  | Наброс Фарма Пвт.Лтд., Индия / Nabros Pharma Pvt.Ltd, India             |
| Survey No. 110/A/2 AMIT FARM, JAIN UPASRYA, NEAR COCA COLA FACTORY, N.H. No. 8, City: Kajipura- 387411, Dist: Kheda, Gujarat State, India                                       |  |                                                                         |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i>                                                                                                                                       |  | АО "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "НИЖФАРМ"), Россия |
| 603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7                                                                                                                                |  |                                                                         |
| <i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>                                                                                                                            |  | Наброс Фарма Пвт.Лтд., Индия / Nabros Pharma Pvt.Ltd, India             |
| Survey No. 110/A/2 AMIT FARM, JAIN UPASRYA, NEAR COCA COLA FACTORY, N.H. No. 8, City: Kajipura- 387411, Dist: Kheda, Gujarat State, India                                       |  |                                                                         |
| <i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>                                                                                                                            |  | АО "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "НИЖФАРМ"), Россия |
| 603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7                                                                                                                                |  |                                                                         |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

