



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛСР-002032/08**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | "Нордикс Фарма Фертриб ГмбХ", Германия<br>Nordix Pharma Vertrieb GmbH                         |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Pinnauallee, 4, 25436, Uetersen, Germany                                                      |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 21.03.2008                                                                                    |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | бессрочно                                                                                     |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 20.02.2021                                                                                    |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                               |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Эрмиталь®                                                                                     |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Панкреатин                                                                                    |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | капсулы кишечнорастворимые                                                                    |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 10000 ЕД, 25000 ЕД, 36000 ЕД                                                                  |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                               |
| панкреатин, полученный из поджелудочной железы свиньи 10000 /25000 /36000 ЕД, активность: амилалитическая активность не менее 9000/не менее 22500/не менее 18000 ЕД, липолитическая активность 10000/25000/36000 ЕД, общая протеолитическая активность не менее 500/не менее 1250/не менее 1200 ЕД, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, пленочное покрытие микротаблетки: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], триэтилцитрат, тальк, симетикон, полирующее вещество: воск горный гликолевый, крышечка капсулы: желатин, краситель железа оксид красный (Е 172), краситель железа оксид черный (Е 172), титана диоксид (Е 171), натрия лаурилсульфат, корпус капсулы: желатин, натрия лаурилсульфат) |                                                                                               |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | капсулы кишечнорастворимые, 10000 ЕД, 25000 ЕД, 36000 ЕД (флакон) 20/50 x 1 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ЛСР-002032/08-200221                                                                          |

035704

**Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения**

*Производитель (Все стадии производства)*

"Нордмарк Арцнаймиттель ГмбХ и Ко.КГ", Германия / Nordmark Arzneimittel GmbH & Co.KG, Germany

Pinnauallee, 4, 25436, Uetersen, Germany

Заместитель Министра



С.В. Глаголев