



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000100)-(РГ-RU)		Дата регистрации	18.12.2020		Дата решения	04.05.2023	
	Дата переоформления	13.01.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ратиофарм ГмбХ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Хилак форте							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Метаболиты бактерий <i>Escherichia coli</i> , <i>Enterococcus faecalis</i> , <i>Lactobacillus acidophilus</i> , <i>Lactobacillus helveticus</i>							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности			Условия хранения		
		капли для приема внутрь	~	Упаковки			При температуре не выше 25 град.		
				4 года - флаконы (после вскрытия 6 недель); 3 года - саше					
			<ul style="list-style-type: none"> <li>1.1 мл - саше (15 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>1.1 мл - саше (30 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>1.1 мл - саше (60 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>100 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>2.2 мл - саше (15 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>2.2 мл - саше (30 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>2.2 мл - саше (60 шт.) - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>30 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта</li> </ul>						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (готовой ЛФ)	Меркле ГмбХ	Dr. Georg-Spohn-Strasse 7, 89143 Blaubeuren, Germany			Германия	
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Меркле ГмбХ	Graf-Arco-Strasse 3, 89079, Ulm, Germany			Германия	
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Меркле ГмбХ	Graf-Arco-Strasse 3, 89079, Ulm, Germany			Германия	
		4	Выпускающий контроль качества	Меркле ГмбХ	Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany			Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<p style="text-align: center;"><a href="#">Показать инструкции</a></p>							

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(000100)-(РГ-RU)-130123			2023		Хилак форте	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противодиарейное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A07FA	Противодиарейные микроорганизмы						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Водный субстрат продуктов обмена веществ Enterococcus faecalis DSM 4086		Меркле ГмбХ	Dr. Georg-Spohn-Strasse 7, 89143 Blaubeuren, Germany	~			~
		Водный субстрат продуктов обмена веществ Escherichia coli DSM 4087		Меркле ГмбХ	Dr. Georg-Spohn-Strasse 7, 89143 Blaubeuren, Germany	~			~
		Водный субстрат продуктов обмена веществ Lactobacillus helveticus DSM 4183		Меркле ГмбХ	Dr. Georg-Spohn-Strasse 7, 89143 Blaubeuren, Germany	~			~
		Водный субстрат продуктов обмена веществ Lactobacillus acidophilus DSM 4149		Меркле ГмбХ	Dr. Georg-Spohn-Strasse 7, 89143 Blaubeuren, Germany	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="text" value="~"/>