



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005394	Дата регистрации	07.03.2019	Дата окончания действия	07.03.2024	Дата решения	01.11.2022
	Дата переоформления	29.08.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Экхол®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Урсодезоксихолевая кислота						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
		суспензия для приема внутрь	250 мг/5 мл	3 года; после вскрытия - 4 мес (флаконы)		Упаковки		
						При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке		
		• 250 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерным стаканчиком/ - По рецепту						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "НВЦ Агроветзащита С-П" (ООО "АВЗ С-П")		141305, Московская обл., г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д.1		Россия
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное объединение "ФармВИЛАР" (ООО НПО "ФармВИЛАР")		249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-005394-070319		2019		Экхол®	
		2	Изм. №1 к ЛП-005394-070319		2020	1	Экхол®	

		3	Изм. №2 к ЛП-005394-070319		2022	2	Экскол®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гепатопротекторное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A05AA02	Урсодезоксихолевая кислота						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Урсодезоксихолевая кислота	Урсодезоксихолевая кислота	Чжуншань Беллинг Биотехнолоджи Ко.Лтд	No.28 Jiuzhou Road, Torch Development Zone, Zhongshan City, Guangdong Province, P.R. China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001288-290617	~
		Урсодезоксихолевая кислота	Урсодезоксихолевая кислота	Общество с ограниченной ответственностью "БЕРАХИМ" (ООО "БЕРАХИМ")	249037, Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, 110 км	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001272-130618	~
		Урсодезоксихолевая кислота	Урсодезоксихолевая кислота	Дэвун Био Инк	29, Jeyakdanji-ro, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000948-280415	~
		Урсодезоксихолевая кислота	Урсодезоксихолевая кислота	Сучжоу Тяньлу Био-Фармасьютикал Ко.Лтд	1128 Yinzhong South Road, Wuzhong Economy Development Zone, Suzhou, China	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000382-190617	~
		Урсодезоксихолевая кислота		Сичуан Ксиели Фармасьютикал Ко.Лтд	Pharmaceutical Industrial Park, Pengzhou, Sichuan Province, 611930, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Да"/>
		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="~"/>