



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**П N013320/01**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Лаборатории РОЗА-ФИТОФАРМА, Франция Laboratoires ROSA-PHYTOPHARMA
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	68, rue Jean-Jacques Rousseau 75001 Paris, France
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	01.10.2007
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	21.10.2019
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Хофитол®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Артишока листьев экстракт
Лекарственная форма	таблетки, покрытые оболочкой
Дозировка	200 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	артишока полевого листьев экстракт сухой (водный) 200.000 мг, вспомогательные вещества (магния трисиликат, крахмал кукурузный, тальк, магния стеарат, оболочка [Гуммилак, канифоль, тальк, желатин, сахароза, карбонат кальция, краситель дисперсный (сахароза, оксиды железа желтого, черного и коричневого (E 172), метилпарагидроксибензоат (E 218), этилпарагидроксибензоат (E 214)), карнаубский воск, полисорбат-80])
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг (блистер) 12 x 5 (пачка картонная) таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг (блистер) 30 x 2/6 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N013320/01-220817

027045

<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>	Лаборатории ГАЛЕНИК ВЕРНЕН, Франция / Laboratoires GALENIQUES VERNIN, France
20, rue Louis-Charles Vernin 77190 Dammarie-les-Lys, France	
<i>Первичная упаковка</i>	Лаборатории ГАЛЕНИК ВЕРНЕН, Франция / Laboratoires GALENIQUES VERNIN, France
20, rue Louis-Charles Vernin 77190 Dammarie-les-Lys, France	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Лаборатории ГАЛЕНИК ВЕРНЕН, Франция / Laboratoires GALENIQUES VERNIN, France
20, rue Louis-Charles Vernin 77190 Dammarie-les-Lys, France	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Лаборатории РОЗА-ФИТОФАРМА, Франция / Laboratoires ROSA- PHYTOPHARMA, France
2, avenue du Traite de Rome 78400 Chatou, France	

**Заместитель Министра**



**Н.А. Хорова**