



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(000613)-(РГ-RU)**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Общество с ограниченной ответственностью "ПИК-ФАРМА" (ООО "ПИК-ФАРМА"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж I
3	Дата регистрации:	05.03.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	05.03.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	05.03.2022

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Элькар®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Левокарнитин
10	Лекарственная форма:	гранулы шипучие для приготовления раствора для приема внутрь
11	Дозировка(-и):	1000 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	гранулы шипучие для приготовления раствора для приема внутрь, 1000 мг (пакетик) 5 г x 10/30 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	левокарнитин 1000.0 мг, вспомогательные вещества (лимонная кислота безводная, натрия карбонат безводный, ароматизатор лимонный, ацесульфам калия, кремния диоксид коллоидный безводный)
14	Срок годности:	3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Е-ФАРМА ТРЕНТО С.П.А., Италия /E-PHARMA TRENTO S.P.A., Italy	Frazione Ravina - Via Provina, 2 - 38123 Trento (TN), Italy/Фрационе Равина – Виа Провина, 2, 38123 Тренто (ТН), Италия
2	Первичная упаковка	Е-ФАРМА ТРЕНТО С.П.А., Италия /E-PHARMA TRENTO S.P.A., Italy	Frazione Ravina - Via Provina, 2 - 38123 Trento (TN), Italy/Фрационе Равина – Виа Провина, 2, 38123 Тренто (ТН), Италия
3	Вторичная упаковка	Е-ФАРМА ТРЕНТО С.П.А., Италия /E-PHARMA TRENTO S.P.A., Italy	Frazione Ravina - Via Provina, 2 - 38123 Trento (TN), Italy/Фрационе Равина – Виа Провина, 2, 38123 Тренто (ТН), Италия
4	Выпускающий контроль качества	Е-ФАРМА ТРЕНТО С.П.А., Италия /E-PHARMA TRENTO S.P.A., Italy	Frazione Ravina - Via Provina, 2 - 38123 Trento (TN), Italy/Фрационе Равина – Виа Провина, 2, 38123 Тренто (ТН), Италия

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев