



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-004584

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	20.12.2017
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Кветиапин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Кветиапин
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	25 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг, 300 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
кветиапина фумарат 28.780/115.130/172.700/230.260/345.400 мг [в пересчете на кветиапин 25.000/100.000/150.000/200.000/300.000 мг], вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат (сахар молочный), кальция гидрофосфата дигидрат, повидон-K25, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, оболочка - гипромеллоза, макрогол-4000, титана диоксид)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг, 300 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/20/25/30/50 x 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг, 300 мг (банка) 10/20/30/40/50/60/70/80/90/100 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-004584-201217

014678

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	
<i>Первичная упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	

Статс-секретарь - заместитель
Министра


(подпись)
М.П.

Д.В. Костенников