



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-007651**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

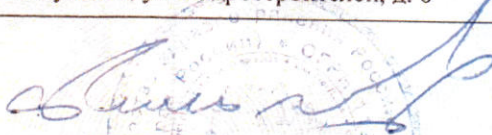
|                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                                                                                                                                                                     | 02.12.2021                                                                                                                                                           |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                         | 31.12.2025                                                                                                                                                           |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                                                                                        | выдано впервые                                                                                                                                                       |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                      |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                         | Топирамат                                                                                                                                                            |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                                                                                                | Топирамат                                                                                                                                                            |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                                                                           | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                               |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 25 мг, 50 мг, 100 мг и 200 мг                                                                                                                                        |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                      |
| топирамат 25.00/50.00/100.00/200.00 мг, вспомогательные вещества (маннитол, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101), крахмал прежелатинизированный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, оболочка - поливиниловый спирт, макрогол-4000, титана диоксид, тальк) |                                                                                                                                                                      |
| 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, 50 мг, 100 мг и 200 мг (контурная ячейковая упаковка) 5/7/10/14/15/25/28/30/60 x 1/2/3/4/5/6/7/8/10 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                                            | ЛП-007651-021221                                                                                                                                                     |

034463



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

Заместитель Министра

  
(подпись)  
М.П.

С.В. Глаголев