



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение**  
**лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(005065)-(PT-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 "Атолл" (ООО "Атолл"), Российская Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6                      |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 02.04.2024                                                                           |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | -                                                                                    |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                    |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                                    |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 02.04.2024                                                                           |

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:                                                                                                                                          | Леветирацетам                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Леветирацетам                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                                                               |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 250 мг, 500 мг, 1000 мг                                                                                                                                                                                                                                              |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг, 1000 мг (контурная ячейковая упаковка) 5/10/30 x 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг, 1000 мг (банка) 10/20/30/40/50/60/100 x 1 (пачка картонная) |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | леветирацетам 250.00/500.00/1000.00 мг, вспомогательные вещества (краситель Е158, кроскармеллоза натрия, повидон-К25, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, оболочка [поливиниловый спирт, макрогол-4000, титана                                               |

|    |                |           |
|----|----------------|-----------|
|    |                | диоксид)) |
| 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                       | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 |

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

