



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-002065**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

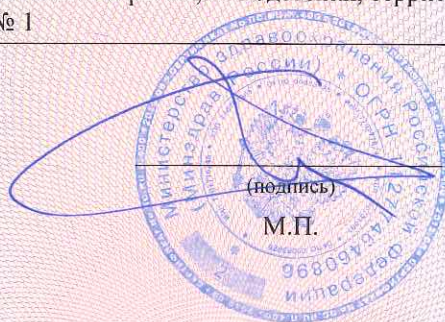
|                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                                                                                                                                            | 30.04.2013                                                                                                                                      |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                | 31.12.2025                                                                                                                                      |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                                                               | 30.12.2020                                                                                                                                      |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                 |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                                                | Бисопролол                                                                                                                                      |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                                                                       | Бисопролол                                                                                                                                      |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                                                  | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                          |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                            | 2,5 мг, 5 мг, 10 мг                                                                                                                             |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                 |
| бисопролола фумарат 2.50/5.00/10.00 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101), повидон-K25, крахмал прежелатинизированный, магния стеарат, оболочка [гипромеллоза, титана диоксид, макрогол-4000]) |                                                                                                                                                 |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)                                                                     | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/25/30/50 x 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                   | ЛП-002065-301220                                                                                                                                |

035106



| Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения |                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Производитель (Все стадии производства)                                                                                                                                  | Общество с ограниченной ответственностью "Озон"<br>(ООО "Озон"), Россия           |
| 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6                                                                                                          |                                                                                   |
| Производитель (Все стадии производства)                                                                                                                                  | Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм"<br>(ООО "Озон Фарм"), Россия |
| 445143, Самарская обл., Ставропольский район, с. Подстепки, территория ОЭЗ ППТ, Магистраль № 3, участок № 11, строение № 1                                               |                                                                                   |

Заместитель Министра



В.С. Фисенко