



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-003533**

(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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 29.03.2016                                                                                                                               |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 31.12.2025                                                                                                                               |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                                                                                                                                                                                                                         | 14.10.2021                                                                                                                               |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                          |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Аторвастатин                                                                                                                             |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Аторвастатин                                                                                                                             |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                   |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 10 мг, 20 мг, 40 мг, 80 мг                                                                                                               |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                          |
| аторвастатин кальция тригидрат 10.84/21.69/43.37/86.74 мг (в пересчете на аторвастатин 10.00/20.00/40.00/80.00 мг), вспомогательные вещества (лактозы моногидрат (сахар молочный), кальция карбонат, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101), карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), повидон-K25, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, оболочка [гипромеллоза, титана диоксид, макрогол-4000, краситель железа оксид красный]) |                                                                                                                                          |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)                                                                                                                                                                                                                               | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг, 40 мг, 80 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/30 x 1/2/3/4/9/10 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ЛП-003533-141021                                                                                                                         |

038751

**Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения**

|                                                                             |                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Производитель (Все стадии производства)</i>                              | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия           |
| Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6     |                                                                                |
| <i>Производитель (Все стадии производства)</i>                              | Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия |
| Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1 |                                                                                |

**Заместитель Министра**



**С.В. Глаголев**