

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(010638)-(РГ-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:                                                         | 23.06.2025                                                                           |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 23.06.2030                                                                           |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                    |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                                    |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 23.06.2025                                                                           |

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:                                                                                                                                          | Фамотидин                                                                                                                                     |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Фамотидин                                                                                                                                     |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения                                                                              |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 20 мг                                                                                                                                         |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | [лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 20 мг (флакон) x 5 + растворитель (ампула) 5 мл x 5] x 1 (пачка картонная) |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | фамотидин 20.0 мг, вспомогательные вещества (маннитол, аспарагиновая кислота, натрия гидроксида раствор 0.1 М)                                |
| 14 | Срок годности:                                                                                                                                                                           | 2 года                                                                                                                                        |

062341

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

| № | Стадия производства<br>(все участники<br>производственного<br>процесса) | Название организации                                                                                  | Адрес производственной площадки                                                |
|---|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Озон<br>Фарм" (ООО "Озон Фарм"),<br>Российская Федерация | Самарская обл., г.о. Тольятти, тер.<br>ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1 |
| 2 | Первичная упаковка                                                      | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Озон<br>Фарм" (ООО "Озон Фарм"),<br>Российская Федерация | Самарская обл., г.о. Тольятти, тер.<br>ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1 |
| 3 | Вторичная упаковка                                                      | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Озон<br>Фарм" (ООО "Озон Фарм"),<br>Российская Федерация | Самарская обл., г.о. Тольятти, тер.<br>ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1 |
| 4 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Озон<br>Фарм" (ООО "Озон Фарм"),<br>Российская Федерация | Самарская обл., г.о. Тольятти, тер.<br>ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1 |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

