

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(004876)-(PG-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 "Озон" (ООО "Озон"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
3	Дата регистрации:	15.03.2024
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:	15.03.2024

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:	Амитриптилин
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Амитриптилин
10	Лекарственная форма:	таблетки
11	Дозировка(-и):	25 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, 25 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/20/30/40/50 x 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10 (пачка картонная); таблетки, 25 мг (банка) 10/20/30/40/50/60/70/80/90/100 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	амитриптилина гидрохлорид 28.30 мг (в пересчете на амитриптилин 25.00 мг), вспомогательные вещества (лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, повидон-K25, магния стеарат)

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"), Россия	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
2	Производство готовой лекарственной формы	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
3	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
4	Первичная упаковка	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
5	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
6	Вторичная упаковка	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
7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
8	Выпускающий контроль качества	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

(подпись)

М.П.

