



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение**  
**лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(002413)-(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"), Россия |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6        |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 26.05.2023                                                             |
| 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:                               | 26.05.2023                                                             |

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:                                                                                                                                          | Бисопролол                                                                                                                                                                                                                       |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Бисопролол                                                                                                                                                                                                                       |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                           |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 2.5 мг, 5 мг, 10 мг                                                                                                                                                                                                              |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | 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)                                                                                  |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | бисопролола фумарат 2,50/5,00/10,00 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101), повидон-К25, крахмал, 048233<br>прежелатинизированный, магния стеарат, оболочка |

|    |                |                                               |
|----|----------------|-----------------------------------------------|
|    |                | [гипромеллоза, титана диоксид, макрогол-4000] |
| 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 |

Первый заместитель Министра

В.С. Фисенко

(подпись)

М.П.