



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-003128**

(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                                                                                                                                                                                                                                                   | 07.08.2015                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                       | 31.12.2025                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                                                                                                      | 07.08.2020                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Оланзапин                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                                                                                                              | Оланзапин                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                                                                                         | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                                                                               |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2.5 мг, 5 мг, 7.5 мг, 10 мг                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| оланзапин 2.500/5.000/7.500/10.000 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон-K25, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, оболочка - гипромеллоза, макрогол-4000, краситель хинолиновый желтый, титана диоксид) |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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, 7.5 мг, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 7/10/14/20/30 x 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг, 5 мг, 7.5 мг, 10 мг (банка) 7/10/14/20/28/30/56/100 x 1 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                                                          | ЛП-003128-070815                                                                                                                                                                                                                                                                     |

031161



**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"  
(ООО "Озон"), Россия

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

**Заместитель Министра**



**В.С. Фисенко**