

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(002212)-(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:	19.04.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	19.04.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	26.06.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	19.04.2023

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:	Умифеновир
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Умифеновир
10	Лекарственная форма:	капсулы
11	Дозировка(-и):	50 мг, 100 мг, 200 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 50 мг, 100 мг, 200 мг (контурная ячейковая упаковка) 5/10 x 1/2/3/4/5/6/8/10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	умифеновира гидрохлорида моногидрат 51.75/103.50/207.00 мг (в пересчете на умифеновира гидрохлорид 50.00/100.00/200.00 мг), вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102), крахмал картофельный, повидон-К25, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, капсула твердая желатиновая № 0, № 2

		[корпус: краситель хинолиновый желтый: +/-, краситель солнечный закат желтый: +/-, титана диоксид, желатин; крышечка: краситель хинолиновый желтый: +/-, краситель солнечный закат желтый: +/-, титана диоксид, желатин]
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"), Российская Федерация	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев