



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(002417)-(PT-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:	26.05.2028
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:	Осельтамивир
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Осельтамивир
10	Лекарственная форма:	капсулы
11	Дозировка(-и):	30 мг, 45 мг, 75 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 30 мг, 45 мг, 75 мг (контурная ячейковая упаковка) 5/7/10/14 x 1/2/3/4/5/10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	осельтамивира фосфат 39.41/59.12/98.53 мг (в пересчете на осельтамивир 30.00/45.00/75.00 мг), вспомогательные вещества (крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, повидон-K25, кроскармеллоза натрия, натрия стеарилфумарат, капсула твердая желатиновая №2/№0 [корпус - краситель железа оксид черный: -1/-1, краситель

хинолиновый желтый: +/-, краситель солнечный закат желтый: +/-, титана диоксид, желатин; крышка - краситель железа оксид черный: +/-, 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"), 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

(подпись)

В.С. Фисенко

М.П.