ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(006071)-(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 "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, зд.11
3	**Дата регистрации:**	28.06.2024
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:**	28.06.2024

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:**	**Амлодипин**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Амлодипин
10	**Лекарственная форма:**	таблетки
11	**Дозировка(-и):**	5 мг, 10 мг
12	**Форма(-ы) выпуска:**	таблетки, 5 мг, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/30 х 1/2/3/4/5/6/8/10 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	амлодипина безилат 6.95/13.90 мг (в пересчете на амлодипин 5.00/10.00 мг), вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102), крахмал кукурузный, повидон-К25, магния стеарат)
14	**Срок годности:**	4 года

055564

АО «ОПЦИОН», Москва, 2023 г., «Б», ТЗ № 322

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	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Российская Федерация	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"), Российская Федерация	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
4	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Российская Федерация	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"), Российская Федерация	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Российская Федерация	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"), Российская Федерация	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Российская Федерация	Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.