



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(000452)-(ПГ-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:	10.12.2021
4 Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	10.12.2026
5 Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6 Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7 Дата регистрации в референтном государстве:	10.12.2021

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:	Изосорбида мононитрат
9 Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Изосорбида мононитрат
10 Лекарственная форма:	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
11 Дозировка(-и):	40 мг, 60 мг
12 Форма(-ы) выпуска:	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 60 мг (контурная ячейковая упаковка) 5/10/14/25/30 x 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10 (пачка картонная); таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 60 мг (банка) 10/20/30/40/50/60/90/100 x 1 (пачка картонная)
13 Состав лекарственного препарата:	изосорбида мононитрат 60 % разведенный в лактозе 66.67/100.00 мг [в пересчете на изосорбида мононитрат 40.00/60.00 мг], вспомогательные вещества (гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102), стеариновая кислота, повидон-K25, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, 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	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев