



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения  
ЛП-№(002051)-(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 "Озон" (ООО «Озон»), Россия |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11            |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 29.03.2023                                                           |
| 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:                               | 29.03.2023                                                           |

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:                                                                                                                                          | Лоперамид                                                                                                                     |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Лоперамид                                                                                                                     |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | таблетки                                                                                                                      |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 2 мг                                                                                                                          |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | таблетки, 2 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/20/25/30 x 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10 (пачка картонная)                            |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | лоперамида гидрохлорид 2.0 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон-К17, магния стеарат) |
| 14 | Срок годности:                                                                                                                                                                           | 3 года <b>047424</b>                                                                                                          |

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок,

участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

| № | Стадия производства<br>(все участники<br>производственного<br>процесса) | Название организации                                                                 | Адрес производственной площадки                                                |
|---|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Озон"<br>(ООО «Озон»), Россия           | Самарская обл., г.о. Жигулевск,<br>г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6     |
| 2 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Озон Фарм"<br>(ООО «Озон Фарм»), Россия | Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ<br>ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1 |
| 3 | Первичная упаковка                                                      | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Озон"<br>(ООО «Озон»), Россия           | Самарская обл., г.о. Жигулевск,<br>г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6     |
| 4 | Первичная упаковка                                                      | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Озон Фарм"<br>(ООО «Озон Фарм»), Россия | Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ<br>ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1 |
| 5 | Вторичная упаковка                                                      | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Озон"<br>(ООО «Озон»), Россия           | Самарская обл., г.о. Жигулевск,<br>г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6     |
| 6 | Вторичная упаковка                                                      | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Озон Фарм"<br>(ООО «Озон Фарм»), Россия | Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ<br>ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1 |
| 7 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Озон"<br>(ООО «Озон»), Россия           | Самарская обл., г.о. Жигулевск,<br>г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6     |
| 8 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Озон Фарм"<br>(ООО «Озон Фарм»), Россия | Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ<br>ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1 |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

