



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(003624)-(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"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
3	Дата регистрации:	07.11.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	07.11.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	07.11.2023

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:	Тамсулозин
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Тамсулозин
10	Лекарственная форма:	капсулы с пролонгированным высвобождением
11	Дозировка(-и):	0.4 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы с пролонгированным высвобождением, 0.4 мг (контурная ячейковая упаковка) 7/10 x 1/2/3/5/6/9/10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	тамсулозин пеллеты 0.2 % 200.0 мг [тамсулозина гидрохлорид 0.4 мг, вспомогательные вещества (сахарные сферы (сахароза - 99 %, микрокристаллы целлюлозы - 1 %), метакриловой кислоты и метакрилата сополимер [1:1] (метакриловой кислоты сополимер), этилцеллюлоза, макрогол (полиэтиленгликоль))], капсула твердая

		желатиновая № 2 [корпус: краситель железа оксид черный, титана диоксид, желатин; крышечка: краситель железа оксид желтый, титана диоксид, желатин]
14	Срок годности:	2 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)

С.В. Глаголев

М.П.