



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-004712

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	26.02.2018
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	04.04.2019
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Небиволол
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Небиволол
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	2.5 мг, 5 мг, 10 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
небиволола гидрохлорид 2.73/5.45/10.90 мг [соответствует небиволола основанию 2.50/5.00/10.00 мг], вспомогательные вещества (лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, повидон-K25, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, 2.5 мг, 5 мг, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 7/10/14/15/25/30 x 1/2/3/4/5/8/9/10 (пачка картонная); таблетки, 2.5 мг, 5 мг, 10 мг (банка) 7/10/14/20/21/28/30/40/50/56/100 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-004712-260218

023773

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производитель (Все стадии производства)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия
445143, Самарская обл., Ставропольский район, с. Подстепки, территория ОЭЗ ППТ, Магистраль № 3, участок № 11, строение № 1	
Производитель (Все стадии производства)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	

Статс-секретарь - заместитель
Министра



Д.В. Костенников