ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(000444)-(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:**	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Россия
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2
3	**Дата регистрации:**	03.12.2021
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	-
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	25.10.2022
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	03.12.2021

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:**	**АТОРВАСТАТИН-АЛИУМ**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Аторвастатин
10	**Лекарственная форма:**	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	**Дозировка(-и):**	10 мг, 20 мг, 40 мг, 80 мг
12	**Форма(-ы) выпуска:**	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг, 40 мг, 80 мг (контурная ячейковая упаковка) 7/10/14/15/20/30 х 1/2/3/4/5/6 (пачка картонная)

044341

АО «ОПЦИОН», Москва, 2021 г., «Б». ТЗ № 1012

13	**Состав лекарственного препарата:**	аторвастатин кальция 10.83/21.66/43.32/86.64 мг (в пересчете на аторвастатин 10/20/40/80 мг), вспомогательные вещества (маннитол, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), кросповидон, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, готовая смесь для пленочной оболочки голубая [спирт поливиниловый, макрогол, тальк, титана диоксид, алюминиевый лак на основе красителя индигокармина, краситель железа оксид желтый]/готовая смесь для пленочной оболочки желтая [спирт поливиниловый, макрогол, тальк, титана диоксид, алюминиевый лак на основе красителя хинолинового желтого, алюминиевый лак на основе красителя индигокармина]/готовая смесь для пленочной оболочки розовая [спирт поливиниловый, макрогол, тальк, титана диоксид, алюминиевый лак на основе красителя очаровательного красного, алюминиевый лак на основе красителя азорубина, алюминиевый лак на основе красителя солнечный закат желтый]/готовая смесь для пленочной оболочки белая [спирт поливиниловый, макрогол, тальк, титана диоксид])
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	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Россия	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Россия	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Россия	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Россия	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1

Первый Заместитель Министра

В.С. Фисенко

(подпись)

М.П.