



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(000147)-(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:	26.02.2021
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	26.02.2026
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	26.02.2021

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:	Амиодарон
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Амиодарон
10	Лекарственная форма:	таблетки
11	Дозировка(-и):	200 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, 200 мг (контурная ячеиковая упаковка) 3/6/10 x 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10 (пачка картонная); таблетки, 200 мг (банка) 3/6/9/15/20/30/40/50/60/100 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	амиодарона гидрохлорид 200.00 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат (сахар молочный), крахмал кукурузный, повидон-K25, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный)

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	445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО «Озон»), Россия	445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО «Озон»), Россия	445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО «Озон»), Россия	445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Заместитель Министра



(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев