



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(006071)-(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 "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, зд.11                          |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 28.06.2024                                                                         |
| 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:                               | 28.06.2024                                                                         |

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:                                                                                                                                          | Амлодипин                                                                                                                                                                                       |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Амлодипин                                                                                                                                                                                       |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | таблетки                                                                                                                                                                                        |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 5 мг, 10 мг                                                                                                                                                                                     |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | таблетки, 5 мг, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/30 x 1/2/3/4/5/6/8/10 (пачка картонная)                                                                                                 |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | амлодипина безилат 6.95/13.90 мг (в пересчете на амлодипин 5.00/10.00 мг), вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102), крахмал кукурузный, повидон-K25, магния стеарат) |
| 14 | Срок годности:                                                                                                                                                                           | 4 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"), Российская Федерация           | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6     |
| 2 | Производство готовой лекарственной формы                       | Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Российская Федерация | Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1 |
| 3 | Первичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация           | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6     |
| 4 | Первичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Российская Федерация | Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1 |
| 5 | Вторичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация           | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6     |
| 6 | Вторичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Российская Федерация | Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1 |
| 7 | Выпускающий контроль качества                                  | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация           | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6     |
| 8 | Выпускающий контроль качества                                  | Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Российская Федерация | Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1 |

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

