



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(003009)-(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:	14.08.2023
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:	14.08.2023

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:	Такролимус
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Такролимус
10	Лекарственная форма:	капсулы
11	Дозировка(-и):	0.5 мг, 1.0 мг, 5.0 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 0.5 мг, 1.0 мг, 5.0 мг (контурная ячейковая упаковка) 1/7/10 x 1/2/3/4/5/10 (пачка картонная); капсулы, 0.5 мг, 1.0 мг, 5.0 мг (флакон) 10/20/30/40/50/100 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	такролимуса моногидрат 0.511/1.022/5.110 мг [в пересчете на такролимус 0.500/1.000/5.000 мг], вспомогательные вещества (лактозы моногидрат (сахар молочный), кроскармеллоза натрия, гипролоза, магния стеарат, капсула твердая желатиновая № 2 [корпус -

краситель железа оксид желтый/-/, -/краситель хинолиновый желтый/-/, -/краситель солнечный закат желтый/-/, титана диоксид, желатин; крышечка - краситель железа оксид желтый/-/, -/краситель хинолиновый желтый/-/, -/краситель солнечный закат желтый/-/, титана диоксид, желатин])

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	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

А.Н. Плутницкий

(подпись)

М.П.