



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(002212)-(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"), Российская Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6                      |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 19.04.2023                                                                           |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 19.04.2028                                                                           |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                    |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 26.06.2024                                                                           |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 19.04.2023                                                                           |

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:                                                                                                                                          | Умифеновир                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Умифеновир                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | капсулы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 50 мг, 100 мг, 200 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | капсулы, 50 мг, 100 мг, 200 мг (контурная ячейковая упаковка) 5/10 x 1/2/3/4/5/6/8/10 (пачка картонная)                                                                                                                                                                                                                                    |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | умифеновира гидрохлорида моногидрат 51.75/103.50/207.00 мг (в пересчете на умифеновира гидрохлорид 50.00/100.00/200.00 мг), вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102), крахмал картофельный, повидон-К25, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, капсула твердая желатиновая № 0, № 2 |

|    |                |                                                                                                                                                                                                                          |
|----|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                | [корпус: краситель хинолиновый желтый: +/-, краситель солнечный закат желтый: +/-, титана диоксид, желатин; крышечка: 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"), Российская Федерация | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.