



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-003770

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	08.08.2016
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	18.08.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Такролимус
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Такролимус
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	0.5 мг, 1.0 мг, 5.0 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
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])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	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)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-003770-100719

037875

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производитель (Все стадии производства)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	

Заместитель Министра

О.В. Гриднев

