

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения  
ЛП-№(002224)-(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 "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"),<br>Российская Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 443068, Самарская обл., г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 106, корп. 81                           |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 20.04.2023                                                                                      |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | -                                                                                               |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                               |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 09.07.2024                                                                                      |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 20.04.2023                                                                                      |

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:                                                                                                                                          | АТОРВАСТАТИН                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Аторвастатин                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 10 мг, 20 мг, 40 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг, 40 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/2/3/4/5/6/9 (пачка картонная)                                                                                                                                                                               |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | аторвастатин кальция 10.85/21.7/43.4 мг (в пересчете на аторвастатин 10/20/40 мг), вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), повидон К-25, кальция карбонат, магния стеарат, натрия крахмал гликолят (тип А), кросповидон, кремния диоксид коллоидный, оболочка |

|    |                |                                                                     |
|----|----------------|---------------------------------------------------------------------|
|    |                | [гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 400, диметикон 100)] |
| 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 "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Российская Федерация | 443068, Самарская обл., г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 106, корп. 81 |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Российская Федерация | 443068, Самарская обл., г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 106, корп. 81 |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Российская Федерация | 443068, Самарская обл., г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 106, корп. 81 |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Российская Федерация | 443068, Самарская обл., г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 106, корп. 81 |

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев