



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-007699**

(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                                                                                                                                                                                                                                                 | 15.12.2021                                                                                                                        |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                     | 31.12.2025                                                                                                                        |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                                                                                                    | выдано впервые                                                                                                                    |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                   |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Агомелатин                                                                                                                        |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                                                                                                            | Агомелатин                                                                                                                        |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                                                                                       | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                            |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 25 мг                                                                                                                             |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                   |
| агомелатин 25.00 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат (сахар молочный), крахмал кукурузный, повидон-К30, карбоксиметилкрахмал натрия, стеариновая кислота, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, оболочка - гипромеллоза, титана диоксид, макрогол-4000, краситель железа оксид желтый) |                                                                                                                                   |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)                                                                                                          | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/14/28/30 x 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                                                        | ЛП-007699-151221                                                                                                                  |

034512

| Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения |                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Производство готовой лекарственной формы                                                                                                                                 | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия |
| Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6                                                                                                  |                                                                      |
| Первичная упаковка                                                                                                                                                       | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия |
| Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6                                                                                                  |                                                                      |
| Вторичная/потребительская упаковка                                                                                                                                       | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия |
| Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6                                                                                                  |                                                                      |
| Производитель (Выпускающий контроль качества)                                                                                                                            | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия |
| Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6                                                                                                  |                                                                      |

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев