



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-007986

(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	23.03.2022
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	Ивабрадин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Ивабрадин
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	5 мг и 7.5 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
ивабрадина гидрохлорид 5.390/8.085 мг [в пересчете на ивабрадин 5.000/7.500 мг], вспомогательные вещества (лактозы моногидрат (сахар молочный), крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, оболочка - гипромеллоза, титана диоксид, макрогол-6000, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный -/+)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг и 7.5 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/14/30 x 1/2/3/4/5 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-007986-230322

034821

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	
<i>Первичная упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев