



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-002620
Дата регистрации:	11.09.2014
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	08.10.2015
Регистрационное удостоверение выдано:	со сроком действия 5 лет
Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата:	Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл"), Россия 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Торговое наименование лекарственного препарата:	Итраконазол
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата:	Итраконазол
Лекарственная форма, дозировка (-и):	капсулы, 100 мг
<b>Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):</b>	
пеллет итраконазола (22%) (в пересчете на итраконазол) 455 мг (100 мг), вспомогательные вещества (капсулы твердые желатиновые № 0 [корпус (желатин до 100%), крышечка (краситель индигокармин 0.0471 %, титана диоксид 1.0 %, желатин до 100 %)] состав на 1000 г пеллет: итраконазол 220.00 г, вспомогательные вещества (сахароза 117.05 г, сахарная крупка (сахароза, патока крахмальная) 347.19 г, гипромеллоза 280.53 г, метилпарагидроксибензоат натрия 0.165 г, пропилпарагидроксибензоат натрия 0.015 г, бутилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и метилметакрилата сополимер [1:2:1] (эудрагит Е 100) 35.05 г)	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	капсулы, 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 5/10 x 1/2/3/4/5/6/10 (пачка картонная) капсулы, 100 мг (банка) 5/10/15/20/30/50/100 x 1 (пачка картонная)
Условия отпуска:	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	ЛП 002620-110914

012617

**Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:**

<i>Производитель (Все стадии производства)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 А	
<i>Производитель (Все стадии производства)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, д. 6, стр. 1, д. 6-А, д. 6-А, стр. 1, д. 2	

Заместитель Министра



С.А. Краевой