



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(002625)-(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 "Атолл" (ООО "Атолл"), Россия |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения: | 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 |
| 3 | Дата регистрации: | 27.06.2023 |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения: | - |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации): | - |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | - |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве: | 27.06.2023 |

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: | Эзлор Солюшн Таблетс |
| 9 | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Дезлоратадин |
| 10 | Лекарственная форма: | таблетки диспергируемые |
| 11 | Дозировка(-и): | 2.5 мг, 5 мг |
| 12 | Форма(-ы) выпуска: | таблетки диспергируемые, 2,5 мг, 5 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/20/30 x 1/2/3/4/5/10 (пачка картонная) |
| 13 | Состав лекарственного препарата: | дезлоратадин 2.5/5.0 мг, вспомогательные вещества (кальция гидрофосфата дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая (МКК), карбоксиметилкрахмал натрия, аспартам, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный) |

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 "Озон" (ООО "Озон"), Россия | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 |
| 2 | Первичная упаковка | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 |
| 3 | Вторичная упаковка | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 |
| 4 | 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)

МП



С.В. Глаголев