



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-005153

(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 | 30.10.2018 |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата | со сроком действия 5 лет |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата) | выдано впервые |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате: | |
| Торговое наименование | Азитромицин |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование | Азитромицин |
| Лекарственная форма | капсулы |
| Дозировка | 500 мг |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ | |
| азитромицина дигидрат 530.60 мг [в пересчете на азитромицин 500.00 мг], вспомогательные вещества (крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон-К17, магния стеарат, капсула твердая желатиновая №00 [корпус - титана диоксид, желатин, крышечка - краситель хинолиновый желтый, краситель солнечный закат желтый, титана диоксид, желатин]) | |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность) | капсулы, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 2/3/4/5/6/7/10 x 1/2/3/4/5/6/10/12 (пачка картонная); капсулы, 500 мг (банка) 3/6/20/30/50/60/100/120 x 1 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации | ЛП-005153-301018 |

024784

| | |
|---|---|
| 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 |
| 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 | |
| <i>Первичная упаковка</i> | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия |
| 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 | |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i> | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия |
| 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 | |
| <i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i> | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия |
| 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 | |

**Статс-секретарь - заместитель
Министра**



Д.В. Костенников