



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-005340

(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	08.02.2019
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	Умифеновир
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Умифеновир
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	50 мг, 100 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
умифеновира гидрохлорида моногидрат 51.75/103.50 мг [в пересчете на умифеновира гидрохлорид 50.00/100.00 мг], вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, повидон-К25, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, капсула твердая желатиновая № 2 [корпус капсулы - краситель хинолиновый желтый, краситель солнечный закат желтый, титана диоксид, желатин, крышечка капсулы - краситель хинолиновый желтый, краситель солнечный закат желтый, титана диоксид, желатин]/ капсула твердая желатиновая № 2 [корпус капсулы - титана диоксид, желатин, крышечка капсулы - 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, 50 мг, 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 5/10 x 1/2/3/4/5/6/8/10 (пачка картонная); капсулы, 50 мг, 100 мг (банка) 10/20/30/40/50/80/100 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005340-080219

024991

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