



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-002310
Дата регистрации:	25.11.2013
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	выдано впервые
Регистрационное удостоверение выдано:	со сроком действия 5 лет
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
Торговое наименование лекарственного препарата:	Пирацетам
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Пирацетам
Лекарственная форма, дозировка (-и):	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 800 мг, 1200 мг
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ): пирацетам 800.0/1200.0 мг, вспомогательные вещества (кроскармеллоза натрия 12.0/18.0 мг, крахмал прежелатинизированный 12.0/18.0 мг, повидон (поливинилпирролидон) 20.0/30.0 мг, магния стеарат 8.0/12.0 мг, оболочка - гипромеллоза 15.2/22.8 мг, макрогол-4000 4.0/6.0 мг, титана диоксид 8.8/13.2 мг)	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 800 мг, 1200 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/20/30 x 1/2/3/4/5/6/8/9/10/12 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 800 мг, 1200 мг (банка) 10/20/30/40/50/60/80/90/100/120 x 1 (пачка картонная)
Условия отпуска:	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	ЛП 002310-251113

010056

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

<i>Производство готовой лекарственной формы</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, стр. 1	
<i>Первичная упаковка</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, стр. 1	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</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, стр. 1	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</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, стр. 1	

Заместитель министра



И.Н. Каграманян



Министерство здравоохранения и социального
развития
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ**
лекарственного средства

Номер ЛСР-007826/08

Дата регистрации: 06.10.2008

Дата оформления регистрационного
удостоверения

06.10.2008

1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение	
ООО "Озон", Россия 445351, Самарская область, г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11	
2. Название лекарственного средства (оригинальное название, если имеется)	Пирацетам
3. Международное непатентованное название или другое (если имеется)	Пирацетам
4. Код АТХ	N06BX03
5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)	
пирацетам 200/400 мг, вспомогательные вещества (крахмал прежелатинизированный 3/6 мг, кроскармеллоза натрия 3/6 мг, магния стеарат 2/4 мг, поливинилпирролидон 5/10 мг, оболочка - гипромеллоза 3.8/7.6 мг, макрогол 4000 1/2 мг, титана диоксид 2.2/4.4 мг)	
6. Лекарственная форма	
таблетки покрытые пленочной оболочкой	
7. Форма выпуска	
Дозировка (содержание действующего вещества)	Первичная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки
200 мг, 400 мг	упаковки ячейковые контурные 10, 20, 30 N 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10; контейнеры полимерные 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 N 1
8. Ограничения использования лекарственного средства	
Условия отпуска	Особенности применения
По рецепту	
9. Сведения о местах производства лекарственного средства:	

1.	Название, адрес юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск лекарственного средства	ООО "Озон", Россия 445351, Самарская область, г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
	Стадия производства:	Производитель
2.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	ООО "Озон", Россия Самарская обл., городской округ Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
	Стадия производства:	Фасовка и (или) упаковка
3.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	ООО "Озон", Россия Самарская обл., городской округ Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

10. Реквизиты нормативной документации

ЛСР-007826/08-061008

Указанное в настоящем регистрационном удостоверении лекарственное средство зарегистрировано в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен при условии сохранения в неизменности всех указанных сведений (за исключением раздела 10). В случае появления каких-либо изменений, юридическое лицо, указанное в разделе 1 настоящего регистрационного удостоверения, должно своевременно представить информацию о таких изменениях в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств. Действие настоящего регистрационного удостоверения может быть приостановлено, либо настоящее регистрационное удостоверение может быть отозвано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации

Руководитель



Н.В.Юргель

0002682