



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-003765
Дата регистрации:	04.08.2016
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	выдано впервые
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:	Сульфасалазин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата:	Сульфасалазин
Лекарственная форма, дозировка (-и):	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	
сульфасалазин 500.0 мг, вспомогательные вещества (крахмал прежелатинизированный 115.0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 29.0 мг, повидон-К25 24.0 мг, магния стеарат 7.0 мг, кремния диоксид коллоидный 5.0 мг, оболочка - гипромеллоза 8.4 мг, макрогол-4000 2.1 мг, титана диоксид 4.1 мг, краситель железа оксид желтый 0.4 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, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/2/3/4/5/6/10 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (банка) 10/20/30/40/50/60/100 x 1 (пачка картонная)
Условия отпуска:	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	ЛП-003765-040816

009587

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	
<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	

Заместитель Министра



С.А. Краевой