



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-003188
Дата регистрации:	10.09.2015
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:	Валацикловир
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата:	Валацикловир
Лекарственная форма, дозировка (-и):	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 1000 мг
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	
валацикловира гидрохлорид 556.2/1112.4 мг [в пересчете на валацикловир 500.0/1000.0 мг], вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая 106.8/213.6 мг, повидон-К25 12.0/24.0 мг, магния стеарат 5.0/10.0 мг, оболочка - гипромеллоза 11.0/22.0 мг, макрогол- 4000 3.0/6.0 мг, титана диоксид 6.0/12.0 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, 1000 мг (контурная ячейковая упаковка) 7/10/28/30 x 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 1000 мг (банка) 7/10/20/28/30/40/42/50/60/100 x 1 (пачка картонная)
Условия отпуска:	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	ЛП-003188-100915

010966

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; 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; 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; 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; д. 6-А, стр. 1	

Заместитель Министра



(подпись)
М.П.

С.А. Краевой