



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(000452)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

| | | |
|---|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Наименование держателя регистрационного удостоверения: | Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл"), Россия |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения: | 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 |
| 3 | Дата регистрации: | 10.12.2021 |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения: | 10.12.2026 |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации): | - |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | - |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве: | 10.12.2021 |

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

| | | |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8 | Торговое наименование лекарственного препарата: | Изосорбида мононитрат |
| 9 | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Изосорбида мононитрат |
| 10 | Лекарственная форма: | таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой |
| 11 | Дозировка(-и): | 40 мг, 60 мг |
| 12 | Форма(-ы) выпуска: | таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 60 мг (контурная ячейковая упаковка) 5/10/14/25/30 x 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10 (пачка картонная); таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 60 мг (банка) 10/20/30/40/50/60/90/100 x 1 (пачка картонная) |
| 13 | Состав лекарственного препарата: | изосорбида мононитрат 60 % разведенный в лактозе 66.67/100.00 мг [в пересчете на изосорбида мононитрат 40.00/60.00 мг], вспомогательные вещества (гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102), стеариновая кислота, повидон-К25, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, оболочка [гипромеллоза, титана диоксид, макрогол-4000]) |
| 14 | Срок годности: | 3 года |

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

| № | Стадия производства (все участники производственного процесса) | Название организации | Адрес производственной площадки |
|---|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой лекарственной формы | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 |
| 2 | Первичная упаковка | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 |
| 3 | Вторичная упаковка | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 |
| 4 | Выпускающий контроль качества | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 |

Заместитель Министра




(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев