



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(000637)-(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 "Озон" (ООО "Озон")
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
3	Дата регистрации:	24.03.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	24.03.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	24.03.2022

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:	Орунгамин®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Итраконазол
10	Лекарственная форма:	капсулы
11	Дозировка(-и):	100 мг

040846

12 Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 4/5/6/7/10/14 x 1/2/3/4/5/6/7/8/10 (пачка картонная); [капсулы, 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 14 x 3 (пачка картонная) + капсулы, 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 14 x 3 (пачка картонная)] x 1 (пачка картонная)
13 Состав лекарственного препарата:	пеллет итраконазола (22 %) 455.000 мг в пересчете на итраконазол 100.000 мг, вспомогательные вещества (натрия лаурилсульфат, капсула твердая желатиновая № 0 [корпус - желатин, крышечка - краситель индигокармин, титана диоксид, желатин]); на 1000 г пеллет: итраконазол 220.000 г, вспомогательные вещества (сахарная крупка (сахароза, патока крахмальная), гипромеллоза, сахароза, эудрагит Е-100, метилпарагидроксибензоат натрия, пропилпарагидроксибензоат натрия)
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")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев