



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-002678**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл"), Россия                                                                                                                                       |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6                                                                                                                                              |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 24.10.2014                                                                                                                                                                                                   |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 31.12.2025                                                                                                                                                                                                   |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 09.12.2019                                                                                                                                                                                                   |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                              |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Новостат                                                                                                                                                                                                     |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Аторвастатин                                                                                                                                                                                                 |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | капсулы                                                                                                                                                                                                      |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 10 мг, 20 мг, 40 мг, 80 мг                                                                                                                                                                                   |
| <b>Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                              |
| аторвастатина кальция тригидрат (кристаллический) 10.84/21.69/43.37/86.74 мг, в пересчете на аторвастатин 10.00/20.00/40.00/80.00 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая, натрия лаурилсульфат, повидон-К17, кальция карбонат, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, твердые желатиновые капсулы №2/№2/№0/№0 [корпус: -/-/краситель железа оксид желтый/краситель железа оксид желтый/краситель железа оксид желтый, -/-/краситель железа оксид черный, -/-/краситель железа оксид красный, титана диоксид, желатин; крышечка: краситель железа оксид желтый, -/-/краситель железа оксид черный, -/-/краситель железа оксид красный, титана диоксид, желатин]) |                                                                                                                                                                                                              |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | капсулы, 10 мг, 20 мг, 40 мг, 80 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/20/30 x 1/2/3/4/5/6/9/10 (пачка картонная);<br>капсулы, 10 мг, 20 мг, 40 мг, 80 мг (банка) 10/20/30/40/50/60/100 x 1 (пачка картонная) |

028144

|                                           |                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           | [капсулы, 10 мг, 20 мг, 40 мг, 80 мг (контурная<br>ячейковая упаковка) 10 x 3 (пачка картонная) +<br>капсулы, 10 мг, 20 мг, 40 мг, 80 мг (контурная<br>ячейковая упаковка) 10 x 3 (пачка картонная)] x 1<br>(пачка картонная) |
| <b>Реквизиты нормативной документации</b> | ЛП-002678-220419                                                                                                                                                                                                              |

**Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения**

|                                                                |                                                                            |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <i>Производитель (Все стадии производства)</i>                 | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Озон" (ООО "Озон"),<br>Россия |
| 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей д. 6 |                                                                            |

**Статс-секретарь - заместитель  
Министра**



**Д.В. Костенников**