



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000900)-(РГ-RU)	Дата регистрации	14.06.2022	Дата окончания действия	14.06.2027	Дата решения	19.07.2023
	Дата переоформления	19.07.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Доксиламин						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Доксиламин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	15 мг	3 года	Упаковки			
					При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)			
				<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")	355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский пр., д. 54		Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")	355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский пр., д. 54		Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")	355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский пр., д. 54		Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")	355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский пр., д. 54		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<p style="text-align: center;"><a href="#">Показать инструкции</a></p>						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(000900)-(РГ-RU)-190723			2023		Доксиламин	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		H1-гистаминовых рецепторов антагонист							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R06AA09	Доксиламин						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Доксиламин	Доксиламина сукцинат	Р.Л. Файн Чем Пвт. Лтд.	No. 15, K.H.V. Industrial Area, Yelahanka, Bangalore 560064, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001186-310815	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="text" value="~"/>