



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008319	Дата регистрации	27.06.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	27.06.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Изислип®								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Доксиламин								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
					Упаковки					
		таблетки диспергируемые	15 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)					
					• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")		Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6		Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")		Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6		Россия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")		Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6		Россия		
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")		Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6		Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-008319-270622			2022		Изислип®		
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.B. 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								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								~