



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000202)-(РГ-RU)	Дата регистрации	19.04.2021	Дата окончания действия	19.04.2026	Дата решения	19.04.2021
					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	Меладарт						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Мелатонин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	3 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (300 шт.) - Без рецепта 				

			<ul style="list-style-type: none"> • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - Без рецепта • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - Без рецепта • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (150 шт.) - Без рецепта • 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта • 70 шт. - банки - пачки картонные (70 шт.) - Без рецепта • 80 шт. - банки - пачки картонные (80 шт.) - Без рецепта • 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - Без рецепта
--	--	--	--

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")	445351, Самарская обл., г. Жигулёвск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	445351, Самарская обл., г. Жигулёвск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	445351, Самарская обл., г. Жигулёвск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	445351, Самарская обл., г. Жигулёвск, 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-№(000202)-(РГ-RU)-190421	2021		Меладапт

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа
		адаптогенное средство

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		N05CH01	Мелатонин

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
		Мелатонин	Мелатонин	Алкон Биосайнсиз Прайвит Лимитед	A-1/2104, Phase-III G.I.D.C. Vapi - 396 195, District Valsad, Gujarat, India	2 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС-000893-251119	~
		Мелатонин	Мелатонин	Фламма С.п.А.	Via Bedeschi, 22 - 24040 Chignolo D'isola (BG), Italy	4 года	При температуре не выше 25 град.	ФС 000606-040614	~

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

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

Нет

~