



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005192	Дата регистрации	19.11.2018	Дата окончания действия	19.11.2024	Дата решения	27.02.2023
	Дата переоформления	27.02.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Доксиламин-СЗ						
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			
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - флаконы - 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)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмолдовское городское поселение, г.п. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4			Россия

	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4	Россия
	3	Производитель (готовой ЛФ)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4	Россия
	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Ломоносовский муниципальный район, Низинское сельское поселение, производственно-административная зона "Кузнецы", ул. Аптекарская, здание 2, литер Б	Россия
	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Ломоносовский муниципальный район, Низинское сельское поселение, производственно-административная зона "Кузнецы", ул. Аптекарская, здание 2, литер Б	Россия
	6	Производитель (готовой ЛФ)	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Ломоносовский муниципальный район, Низинское сельское поселение, производственно-административная зона "Кузнецы", ул. Аптекарская, здание 2, литер Б	Россия
	7	Выпускающий контроль качества	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, корп. 1	Россия
	8	Выпускающий контроль качества	Непубличное акционерное общество "Северная звезда" (НАО "Северная звезда")	Ленинградская обл., Ломоносовский муниципальный район, Низинское сельское поселение, производственно-административная зона "Кузнецы", ул. Аптекарская, здание 2, литер Е	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-005192-220419	2019		Доксиламин-СЗ
		2	Изм. №1 к ЛП-005192-220419	2019	1	Доксиламин-СЗ
		3	Изм. №2 к ЛП-005192-220419	2022	2	Доксиламин-СЗ

9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> 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	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	<input type="text" value="~"/>

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года