



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000180)-(РГ-RU)	Дата регистрации	29.03.2021	Дата окончания действия	29.03.2026	Дата решения	13.07.2023
	Дата переоформления	07.09.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "КРКА, д.д., Ново место"					
		Страна	Словения					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Слипзон®						
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				
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - 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)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia		Словения	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia		Словения	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia		Словения	
		4	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia		Словения	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<p style="text-align: center;">Показать инструкции</p>						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(000180)-(РГ-RU)-070922			2022		Слипзон®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антигистаминные средства системного действия; эфиры алкиламинов							
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		Юнион Кимико Фармацеутика С.А.	Poligon Industrial Moli de les Planes, C/ Font de Bocs, s/n - C35 Km 57 08470 SANT CELONI (Barcelona), Spain	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~