



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(001263)-(РГ-RU)	Дата регистрации 28.09.2022	Дата решения 06.10.2023			
	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование УПСА САС	Страна Франция			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Донормил®				
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	При температуре 15-25 град. • 10 шт. - тубы - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 30 шт. - тубы - 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)	УПСА САС	304 avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen, France	Франция
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	УПСА САС	304 avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen, France	Франция
		3	Производитель (готовой ЛФ)	УПСА САС	304 avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen, France	Франция
		4	Выпускающий контроль качества	УПСА САС	304 avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen, France	Франция
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(001263)-(РГ-RU)-280922	2022		Донормил®
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа Н1-гистаминовых рецепторов антагонист				
10	Анатомо-терапевтическая химическая	Код АТХ		АТХ		
		R06AA09	Доксиламин			

классификация										
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров	
		Доксиламин		САФС Сигма-Олдрич Айэленд Лтд	Vale Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	~			~	
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="~"/>