



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата № 000538-РГ-РУ для медицинского применения**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Общество с ограниченной ответственностью "РИФ" (ООО "РИФ"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6А
3	Дата регистрации:	01.02.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	01.02.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	01.02.2022

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Мелатонин
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Мелатонин
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	3 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 3 мг (контурная ячейковая упаковка) 6/7/10/30 x 1/2/3/4/5/10 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 3 мг (банка) 10/20/30/40/50/60/70/80/90/100 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	мелатонин 3.00 мг, вспомогательные вещества (кальция гидрофосфата дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102), магния стеарат, кроскармеллоза натрия, оболочка – поливиниловый

		спирт, макрогол-4000, титана диоксид)
14	Срок годности:	3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.