

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(006653)-(РГ-RU)

(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 "Атолл" (ООО "Атолл"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
3	Дата регистрации:	23.08.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	23.08.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	23.08.2024

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:	Изислип®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Доксиламин
10	Лекарственная форма:	таблетки диспергируемые
11	Дозировка(-и):	15 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки диспергируемые, 15 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3 (пачка картонная); таблетки диспергируемые, 15 мг (контурная ячейковая упаковка) 15 x 2 (пачка картонная); таблетки диспергируемые, 15 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	доксиламина сукцинат 15,00 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102), кроскармеллоза натрия, кросповидон, аспартам, лимонной кислоты моногидрат, ароматизатор лимонный, магния стеарат, кремния

		диоксид коллоидный)
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"), Российская Федерация	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.