



Регистрационное удостоверение



|   |  |  |   |   |   |              |
|---|--|--|---|---|---|--------------|
| 1 | Номер  | П N011747/01                           | Дата регистрации  | 12.07.2011  | Дата решения  | 16.05.2022   |
|   | Дата переоформления  | 11.05.2018                             | Разрешён ввод в гражданский оборот до                             | Бессрочный  |   |              |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование                           | Акционерное Общество "Гриндекс"                                   |   |   |              |
|   | Страна   | Латвия                                 |   |   |   |              |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | Сомнол®                                |   |   |   |              |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Зопиклон                               |   |   |   |              |
| 5 | Формы выпуска  | Лекарственная форма                    | Дозировка   | Срок годности   | Условия хранения  |              |
|   |  | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 7.5 мг  | 3 года  | Упаковки<br>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> </ul> |   |              |
| 6 | Сведения о стадиях производства  | № п/п                                  | Стадия производства   | Производитель   | Адрес производителя   | Страна       |
|   |  | 1                                      | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Акционерное Общество "Гриндекс"   | Krustpils Str. 53, Riga, LV-1057, Latvia                                  | Латвия       |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата  | <a href="#">Показать инструкции</a>    |   |   |   |              |
| 8 | Нормативная документация   | № п/п                                  | Номер НД  | Год   | № изм   | Наименование |
|   |  | 1                                      | П N011747/01-120711   | 2011  |   | Сомнол®      |
|   |  | 2                                      | Изм. №1 к П N011747/01-120711                                     | 2015  | 1   | Сомнол®      |
|   |  | 3                                      | Изм. №2 к П N011747/01-120711                                     | 2017  | 2   | Сомнол®      |

|    |  |   |                               |                                 |  |                      |                         |                                    |  |
|----|--|---|-------------------------------|---------------------------------|--|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
|    |  | 4   | Изм. №3 к П N011747/01-120711 | 2018                            | 3  | Сомнол®              |                         |                                    |  |
|    |  | 5   | Изм. №4 к П N011747/01-120711 | 2019                            | 4  | Сомнол®              |                         |                                    |  |
|    |  | 6   | Изм. №5 к П N011747/01-120711 | 2020                            | 5  | Сомнол®              |                         |                                    |  |
|    |  | 7   | Изм. №6 к П N011747/01-120711 | 2020                            | 6  | Сомнол®              |                         |                                    |  |
|    |  | 8   | Изм. №7 к П N011747/01-120711 | 2022                            | 7  | Сомнол®              |                         |                                    |  |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                   | <b>Фармако-терапевтическая группа</b>   |                               |                                 |  |                      |                         |                                    |  |
|    |  | снотворное средство   |                               |                                 |  |                      |                         |                                    |  |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | <b>Код АТХ</b>  | <b>АТХ</b>                    |                                 |  |                      |                         |                                    |  |
|    |  | N05CF01   | Зопиклон                      |                                 |  |                      |                         |                                    |  |
| 11 | Фармацевтическая субстанция                      | <b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>   | <b>Торг. наим.</b>            | <b>Производитель</b>            | <b>Адрес</b>                                   | <b>Срок годности</b> | <b>Условия хранения</b> | <b>Фармакоп. статья / Номер НД</b> | <b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b> |
|    |  | Зопиклон  |                               | Акционерное Общество "Гриндекс" | Krustpils Str. 53,<br>Riga, LV-1057,<br>Latvia | ~                    |                         |                                    | ~  |
| 12 | Особые отметки                                   | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  |                               |                                 |  |                      |                         |                                    | <input type="checkbox"/> Да  |
|    |  | 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"/> ~   |