



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|---|--|---|---|---------------------------------------|--|--------------|--------------|------------|--|
| 1 | Номер | П N015904/01 | | Дата регистрации | 11.08.2009 | | Дата решения | 21.11.2023 | |
| | Дата переоформления | 27.10.2021 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Санофи-Авентис Франс | | | | | | |
| | | Страна | Франция | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Имован® | | | | | | | |
| 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 | При температуре не выше 30 град. | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту | | | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | | | Страна | |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Опелла Хелскеа Интернешнл САС | 56 Route de Choisy, Compiègne, 60200, France | | | Франция | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | П N015904/01-080410 | 2010 | | Имован® | | | |
| | | 2 | Изм. №1 к П N015904/01-080410 | 2010 | 1 | Имован® | | | |
| | | 3 | Изм. №2 к П N015904/01-080410 | 2014 | 2 | Имован® | | | |
| | | 4 | Изм. №3 к П N015904/01-080410 | 2018 | 3 | Имован® | | | |
| | | 5 | Изм. №4 к П N015904/01-080410 | 2021 | 4 | Имован® | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|-------------------------------|---------------|---------------------------------------|---------------|---------------------|-----------------------------|---|
| | | 6 | Изм. №5 к П N015904/01-080410 | 2021 | 5 | Имован® | | | |
| | | 7 | Изм. №6 к П N015904/01-080410 | 2021 | 6 | Имован® | | | |
| | | 8 | Изм. №7 к П N015904/01-080410 | 2023 | 7 | Имован® | | | |
| | | 9 | Изм. №8 к П N015904/01-080410 | 2023 | 8 | Имован® | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | снотворное средство | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | N05CF01 | Зопиклон | | | | | | |
| 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 |
| | | Зопиклон | | Санофи Шими | Route d'Avignon, 30390 Aramon, France | ~ | | | ~ |
| 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"/> ~ |