



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N003290/01		Дата регистрации	24.04.2009		Дата решения	10.01.2022	
	Дата переоформления	10.01.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Эндокринные технологии" (ООО "Эндокринные технологии")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Золпидем							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Золпидем							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	5 лет	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя	Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")			г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2	Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")			г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2	Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")			г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2	Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")			г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1	Россия	

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД P N003290/01-100122		Год 2022	№ изм	Наименование Золпидем		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа снотворное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ N05CF02	АТХ Золпидем						
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
		Золпидем	Золпидема тартрат	Фармак, а.о.	Na Vlinci 16/3, 771 17 Olomouc, Klasterni Hradisko, Czech Republic	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-000374-211211	ПШ
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ПШ							