



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-005574

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения "KRKA, d.d., Novo mesto"
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	05.06.2019
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	выдано впервые

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:

Торговое наименование	Слипзон®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Доксиламин
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	15 мг

Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ

доксиамина гидросукцинат 15.00 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), кроскармеллоза натрия, магния стеарат, оболочка пленочная - пленкообразующая смесь [гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 400, краситель железа оксид черный (E172), краситель железа оксид красный (E172)])

Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг (блister) 10 x 1/2/3 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005574-050619

025233

**Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения**

Производство готовой лекарственной формы	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / "KRKA, d.d., Novo mesto", Slovenia
Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto	
Первичная упаковка	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / "KRKA, d.d., Novo mesto", Slovenia
Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto	
Вторичная/потребительская упаковка	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / "KRKA, d.d., Novo mesto", Slovenia
Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / "KRKA, d.d., Novo mesto", Slovenia
Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto	

**Статс-секретарь - заместитель  
Министра**

**Д.В. Костенников**

