



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(003389)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="11.10.2023"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="11.10.2028"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="11.10.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>												
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input "элзафарм")"="" (ооо="" type="text" value="Общество с ограниченной ответственностью " элзафарм"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>												
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="МЕЛАТОНИН ВЕЛФАРМ"/></p>												
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Мелатонин"/></p>												
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">3 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td rowspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	3 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту 	
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности					Условия хранения	
		Упаковки											
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	3 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту 									

			<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 12 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту • 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту • 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (36 шт.) - По рецепту • 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (48 шт.) - По рецепту • 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (72 шт.) - По рецепту • 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (96 шт.) - По рецепту • 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (108 шт.) - По рецепту • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 24 шт. - банки - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 70 шт. - банки - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту • 80 шт. - банки - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту • 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0.3 мг	3 года	<p>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту

- 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту
- 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
- 100 шт. - банки полимерные - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту
- 12 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту
- 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту
- 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту
- 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (36 шт.) - По рецепту
- 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (48 шт.) - По рецепту
- 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту
- 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (72 шт.) - По рецепту
- 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту
- 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (96 шт.) - По рецепту
- 12 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (108 шт.) - По рецепту
- 20 шт. - банки полимерные - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту
- 24 шт. - банки полимерные - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - банки полимерные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту
- 40 шт. - банки полимерные - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту
- 50 шт. - банки полимерные - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту
- 60 шт. - банки полимерные - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту
- 70 шт. - банки полимерные - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту
- 80 шт. - банки полимерные - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту
- 90 шт. - банки полимерные - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11	Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11	Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование

		1	ЛП-№(003389)-(РГ-RU)-111023		2023		Мелатонин Велфарм		
9	Фармако-терапевтическая группа	<p align="center">Фармако-терапевтическая группа</p> психотропные средства; снотворные и седативные средства; агонисты мелатониновых рецепторов							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<p align="center">Код АТХ</p> N05CH01		<p align="center">АТХ</p> Мелатонин					
11	Фармацевтическая субстанция	<p align="center">Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</p> Мелатонин	<p align="center">Торг. наим.</p>	<p align="center">Производитель</p> Свати Спентозе Pvt. Лтд	<p align="center">Адрес</p> Unit-I A-1/2102 & 2103, Phase III, G.I.D.C, Vapi, City: Vapi - 396 195, Dist. - Valsad. Gujarat State, India	<p align="center">Срок годности</p> ~	<p align="center">Условия хранения</p>	<p align="center">Фармакоп. статья / Номер НД</p>	<p align="center">Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</p> ~
		Мелатонин	Мелатонин Ф	Фламма С.п.А.	Via Bedeschi, 22 - 24040 Chignolo D'isola (BG), Italy	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град., (кратковременно - при температуре не выше 30 град.)	ФС-000606-270821	~
		Мелатонин	Мелатонин	Алкон Биосайнсиз Прайвит Лимитед	A-1/2104, Phase-III G.I.D.C. Vapi - 396 195, District Valsad, Gujarat, India	2 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС-000893-251119	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>