



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014853/01	Дата регистрации	09.02.2009	Дата решения	04.10.2023
	Дата переоформления	04.10.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ДжейТНЛ" (ООО "ДжейТНЛ")			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Мотилиум®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Домперидон				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	Упаковки	
					При температуре 15-30 град.	
			<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 30 шт. - блистеры - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ДжНТЛ Консьюмер Хелс (Франция) С.А.С.	Domaine de Maigremont, Val-De-Reuil, 27100, France	Франция
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	П N014853/01-010421	2021		Мотилиум®
		2	Изм. №1 к П N014853/01-010421	2023	1	Мотилиум®
		3	Изм. №2 к П N014853/01-010421	2023	2	Мотилиум®
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противорвотное средство - дофаминовых рецепторов блокатор центральный				

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A03FA03	Домперидон						
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
		Домперидон		Янссен Фармасьютикал Сайенсиз Анлимитед Компани	Little Ireland Industrial EST. Little Ireland, Co. Cork, Ireland	~			~
		Домперидон		Янссен Фармацевтика Н.В.	Janssen Pharmaceuticaaan 3, Geel, 2440, Belgium	~			~
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="~"/>