



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014062/01		Дата регистрации	19.11.2008		Дата решения	28.09.2023	
	Дата переоформления	28.09.2023		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				
		суспензия для приема внутрь	1 мг/мл	3 года	Упаковки				
					При температуре 15-30 град. • 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте со стаканчиком мерным/ - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Янссен Фармацевтика НВ	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium		Бельгия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N014062/01-230321	2021		Мотилиум®			
		2	Изм. №1 к П N014062/01-230321	2022	1	Мотилиум®			
		3	Изм. №2 к П N014062/01-230321	2023	2	Мотилиум®			
		4	Изм. №3 к П N014062/01-230321	2023	3	Мотилиум®			
		5	Изм. №4 к П N014062/01-230321	2023	4	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, B-2340, 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="~"/>