



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛС-001474</p> <p>Дата регистрации 24.06.2009</p> <p>Дата решения 03.02.2022</p> <p>Дата переоформления 03.02.2022</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																																			
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование ЗАО "Пенткрофт Фарма"</p> <p>Страна Россия</p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Пенкрофтон®</p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Мифепристон</p>																																			
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">200 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (3 шт.) - для специализированных учреждений</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		таблетки	200 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (3 шт.) - для специализированных учреждений																						
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																														
		Упаковки																																		
таблетки	200 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																																	
			• 3 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (3 шт.) - для специализированных учреждений																																	
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Публичное акционерное общество "Биохимик" (ПАО "Биохимик")</td> <td>430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Публичное акционерное общество "Биохимик" (ПАО "Биохимик")</td> <td>430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Публичное акционерное общество "Биохимик" (ПАО "Биохимик")</td> <td>430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Публичное акционерное общество «Фармсинтез» (ПАО «Фармсинтез»)</td> <td>440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Публичное акционерное общество «Фармсинтез» (ПАО «Фармсинтез»)</td> <td>440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Публичное акционерное общество «Фармсинтез» (ПАО «Фармсинтез»)</td> <td>440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Публичное акционерное общество "Биохимик" (ПАО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Публичное акционерное общество "Биохимик" (ПАО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Публичное акционерное общество "Биохимик" (ПАО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	Россия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Публичное акционерное общество «Фармсинтез» (ПАО «Фармсинтез»)	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Публичное акционерное общество «Фармсинтез» (ПАО «Фармсинтез»)	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия	6	Производитель (готовой ЛФ)	Публичное акционерное общество «Фармсинтез» (ПАО «Фармсинтез»)	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Публичное акционерное общество "Биохимик" (ПАО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	Россия																																
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Публичное акционерное общество "Биохимик" (ПАО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	Россия																																
3	Производитель (готовой ЛФ)	Публичное акционерное общество "Биохимик" (ПАО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	Россия																																
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Публичное акционерное общество «Фармсинтез» (ПАО «Фармсинтез»)	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия																																
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Публичное акционерное общество «Фармсинтез» (ПАО «Фармсинтез»)	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия																																
6	Производитель (готовой ЛФ)	Публичное акционерное общество «Фармсинтез» (ПАО «Фармсинтез»)	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия																																

		7	Выпускающий контроль качества	Публичное акционерное общество «Фармсинтез» (ПАО «Фармсинтез»)	188663, Ленинградская область, Всеволожский район, городской поселок Кузьмолловский, станция Капитолово, № 134, лит. 1	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛС-001474-240609		2009		Пенкрофтон®		
		2	Изм. №1 к ЛС-001474-240609		2010	1	Пенкрофтон®		
		3	Изм. №2 к ЛС-001474-240609		2011	2	Пенкрофтон®		
		4	Изм. №2 к ЛС-001474-240609		2011	2	Пенкрофтон®		
		5	Изм. №3 к ЛС-001474-240609		2012	3	Пенкрофтон®		
		6	Изм. №4 к ЛС-001474-240609		2012	4	Пенкрофтон®		
		7	Изм. №5 к ЛС-001474-240609		2014	5	Пенкрофтон®		
		8	Изм. №6 к ЛС-001474-240609		2016	6	Пенкрофтон®		
		9	Изм. №7 к ЛС-001474-240609		2017	7	Пенкрофтон®		
		10	Изм. №8 к ЛС-001474-240609		2022	8	Пенкрофтон®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антигестаген							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		G03XB01		Мифепристон					
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
		Мифепристон	Мифепристон	Публичное акционерное общество «Фармсинтез» (ПАО «Фармсинтез»)	188663, Ленинградская область, Всеволожский район, городской поселок Кузьмолловский, станция Капитолово, № 134, лит. 1 (лит. А, лит. В)	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	Р N002475/01-150909	~
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="~"/>