



## Регистрационное удостоверение



1	Номер <b>ЛП-007537</b>	Дата регистрации <b>26.10.2021</b>	Дата окончания действия <b>31.12.2025</b>	Дата решения <b>09.11.2023</b>	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <b>Общество с ограниченной ответственностью "НоваМедика" (ООО "НоваМедика")</b>	Страна <b>Россия</b>		
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<b>МИОРЕОЛ®</b>			
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<b>Донепезил+Мемантин</b>			
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения <b>Упаковки</b>
				2 года	
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	10 мг+10 мг	<ul style="list-style-type: none"><li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li><li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li></ul>	При температуре не выше 25 град.
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	10 мг+5 мг	<ul style="list-style-type: none"><li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li><li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li></ul>	При температуре не выше 25 град.
таблетки покрытые пленочной оболочкой	10 мг+20 мг	<ul style="list-style-type: none"><li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li><li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li><li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li><li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту</li></ul>	При температуре не выше 25 град.		

				<ul style="list-style-type: none"> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> </ul>																								
			2 года	При температуре не выше 25 град.																								
	таблетки покрытые пленочной оболочкой	10 мг+15 мг		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> </ul>																								
6	Сведения о стадиях производства	<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>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>ООО "НоваМедика Иннотех"</td> <td>г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 5</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ООО "НоваМедика Иннотех"	г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 5	Россия																
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																								
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ООО "НоваМедика Иннотех"	г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 5	Россия																								
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<a href="#">Показать инструкции</a>																									
8	Нормативная документация	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛП-007537-261021</td> <td>2021</td> <td></td> <td>Миореол®</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к ЛП-007537-261021</td> <td>2022</td> <td>1</td> <td>Миореол®</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Изм. №2 к ЛП-007537-261021</td> <td>2023</td> <td>2</td> <td>Миореол®</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП-007537-261021	2021		Миореол®	2	Изм. №1 к ЛП-007537-261021	2022	1	Миореол®	3	Изм. №2 к ЛП-007537-261021	2023	2	Миореол®						
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																								
1	ЛП-007537-261021	2021		Миореол®																								
2	Изм. №1 к ЛП-007537-261021	2022	1	Миореол®																								
3	Изм. №2 к ЛП-007537-261021	2023	2	Миореол®																								
9	Фармако-терапевтическая группа		<b>Фармако-терапевтическая группа</b>																									
	деменции средство лечения, холинэстеразы ингибитор																											
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Код ATХ</th> <th>ATХ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>N06DA52</td> <td>Донепезил и мемантин</td> </tr> </tbody> </table>	Код ATХ	ATХ	N06DA52	Донепезил и мемантин																						
Код ATХ	ATХ																											
N06DA52	Донепезил и мемантин																											
11	Фармацевтическая субстанция	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</th> <th>Торг. наим.</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> <th>Фармакоп. статья / Номер НД</th> <th>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Мемантин</td> <td>Мемантина гидрохлорид</td> <td>Хетеро Драгс Лтд</td> <td>Unit-IX, Plot No -1, Hetero Infrastructure Ltd - SEZ, N. Narasapuram (Village), Nakkapally (Mandal), Visakhapatnam (District), Andhra Pradesh, 531081 - India</td> <td>5 лет</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> <td>ФС 000828-230119</td> <td>~</td> </tr> <tr> <td>Донепезил</td> <td>Донепезила гидрохлорид</td> <td>Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд</td> <td>Xunqiao, Linhai, Zhejiang, China</td> <td>3 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> <td>ФС 001012-270115</td> <td>~</td> </tr> </tbody> </table>	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	Мемантин	Мемантина гидрохлорид	Хетеро Драгс Лтд	Unit-IX, Plot No -1, Hetero Infrastructure Ltd - SEZ, N. Narasapuram (Village), Nakkapally (Mandal), Visakhapatnam (District), Andhra Pradesh, 531081 - India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000828-230119	~	Донепезил	Донепезила гидрохлорид	Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд	Xunqiao, Linhai, Zhejiang, China	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001012-270115	~		
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																					
Мемантин	Мемантина гидрохлорид	Хетеро Драгс Лтд	Unit-IX, Plot No -1, Hetero Infrastructure Ltd - SEZ, N. Narasapuram (Village), Nakkapally (Mandal), Visakhapatnam (District), Andhra Pradesh, 531081 - India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000828-230119	~																					
Донепезил	Донепезила гидрохлорид	Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд	Xunqiao, Linhai, Zhejiang, China	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001012-270115	~																					
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>	<b>Нет</b>																									

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года