



## 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>
	Дата переоформления <b>09.11.2023</b>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>5 лет</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
				Упаковки
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	10 мг+10 мг	2 года
				При температуре не выше 25 град.
				<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>
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	10 мг+5 мг	2 года
				При температуре не выше 25 град.
				<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>
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	10 мг+20 мг	2 года
				При температуре не выше 25 град.
				<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>

					<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>
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	10 мг+15 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.
				<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	№ 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	Показать инструкции				
---	---	---------------------	--	--	--	--

8	Нормативная документация	№ 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	Фармако-терапевтическая группа				
		деменции средство лечения, холинэстеразы ингибитор				

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		N06DA52	Донепезил и мемантин

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
		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	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	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	~

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