



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006637	Дата регистрации	09.12.2020	Дата окончания действия	09.12.2025	Дата решения	16.05.2022
	Дата переоформления	16.05.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	МИЕЛАНИКС						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Леналидомид						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		капсулы	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (банка в пачке)			
				<ul style="list-style-type: none"> • 21 шт. - банки - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 21 шт. - банки (50 шт.) - ящики картонные (1050 шт.) - In-Bulk • 21 шт. - банки (60 шт.) - ящики картонные (1260 шт.) - In-Bulk • 21 шт. - банки (90 шт.) - ящики картонные (1890 шт.) - In-Bulk 				
капсулы	15 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (банка в пачке)					
		<ul style="list-style-type: none"> • 21 шт. - банки - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 21 шт. - банки (50 шт.) - ящики картонные (1050 шт.) - In-Bulk • 21 шт. - банки (60 шт.) - ящики картонные (1260 шт.) - In-Bulk • 21 шт. - банки (90 шт.) - ящики картонные (1890 шт.) - In-Bulk 						
капсулы	2.5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (банка в пачке)					
		<ul style="list-style-type: none"> • 21 шт. - банки - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 21 шт. - банки (50 шт.) - ящики картонные (1050 шт.) - In-Bulk • 21 шт. - банки (60 шт.) - ящики картонные (1260 шт.) - In-Bulk • 21 шт. - банки (90 шт.) - ящики картонные (1890 шт.) - In-Bulk 						

капсулы	20 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (банка в пачке)
			<ul style="list-style-type: none"> • 21 шт. - банки - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 21 шт. - банки (50 шт.) - ящики картонные (1050 шт.) - In-Bulk • 21 шт. - банки (60 шт.) - ящики картонные (1260 шт.) - In-Bulk • 21 шт. - банки (90 шт.) - ящики картонные (1890 шт.) - In-Bulk
капсулы	25 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (банка в пачке)
			<ul style="list-style-type: none"> • 21 шт. - банки - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 21 шт. - банки (50 шт.) - ящики картонные (1050 шт.) - In-Bulk • 21 шт. - банки (60 шт.) - ящики картонные (1260 шт.) - In-Bulk • 21 шт. - банки (90 шт.) - ящики картонные (1890 шт.) - In-Bulk
капсулы	5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (банка в пачке)
			<ul style="list-style-type: none"> • 21 шт. - банки - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 21 шт. - банки (50 шт.) - ящики картонные (1050 шт.) - In-Bulk • 21 шт. - банки (60 шт.) - ящики картонные (1260 шт.) - In-Bulk • 21 шт. - банки (90 шт.) - ящики картонные (1890 шт.) - In-Bulk
капсулы	7.5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (банка в пачке)
			<ul style="list-style-type: none"> • 21 шт. - банки - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 21 шт. - банки (50 шт.) - ящики картонные (1050 шт.) - In-Bulk • 21 шт. - банки (60 шт.) - ящики картонные (1260 шт.) - In-Bulk • 21 шт. - банки (90 шт.) - ящики картонные (1890 шт.) - In-Bulk

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Фарм-Синтез"	249010, Калужская обл., г. Боровск, ул. Московская, д. 30	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Фарм-Синтез"	249010, Калужская обл., г. Боровск, ул. Московская, д. 30, помещение 4	Россия
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Фарм-Синтез"	249010, Калужская обл., г. Боровск, ул. Московская, д. 30, помещение 4	Россия
		4	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Фарм-Синтез"	249010, Калужская обл., г. Боровск, ул. Московская, д. 30, помещение 4	Россия
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 2, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	Россия
6	Производитель (готовой ЛФ)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии	г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 2, филиал "Наукопрофи" ФГБУ	Россия		

			имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	"НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России					
	7	Выпускающий контроль качества	ООО "Фарм-Синтез"	249010, Калужская обл., г. Боровск, ул. Московская, д. 30, помещение 4	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-006637-091220	2020		Миеланикс			
		2	Изм. №1 к ЛП-006637-091220	2021	1	Миеланикс			
		3	Изм. №2 к ЛП-006637-091220	2022	2	Миеланикс			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа другие иммунодепрессанты							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L04AX04	Леналидомид						
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
		Леналидомид	Леналидомид	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		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="checkbox"/> ~