



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-005269/07		Дата регистрации	25.12.2007		Дата решения	13.10.2015	
	Дата переоформления	13.10.2015		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Агеста							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Мифепристон							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	10 мг	3 года	Упаковки				
					В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 1 шт. - банки - пачки картонные (1 шт.) - Не указано • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (1 шт.) - Не указано • 2 шт. - банки - пачки картонные (2 шт.) - Не указано • 2 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (2 шт.) - Не указано • 4 шт. - банки - пачки картонные (4 шт.) - Не указано • 4 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (4 шт.) - Не указано 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ОАО "Биохимик"	430030, Республика Мордовия, Саранск, Васенко, д. 15а			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-005269/07-251207		2007		Агеста®		
		2	Изм. №1 к ЛСР-005269/07-251207		2007	1	Агеста®		

		3	Изм. №2 к ЛСР-005269/07-251207	2011	2	Агеста®			
		4	Изм. №3 к ЛСР-005269/07-251207	2012	3	Агеста®			
		5	Изм. №4 к ЛСР-005269/07-251207	2015	4	Агеста®			
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	ЗАО "Фармсинтез"	188663, Ленинградская область, Всеволожский район, дер. Капитолово, опытный завод РНЦ "Прикладная химия"	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	P N002475/01-150909	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~