



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005945	Дата регистрации	28.11.2019	Дата окончания действия	28.11.2024	Дата решения	15.02.2022
	Дата переоформления	15.01.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Гепатера" (ООО "Гепатера")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Мирклудекс Б®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Булевиртид						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
		лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	2 мг	Упаковки		В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.		
				2 года - при производстве Лиоконтракт ГмбХ, Германия; 3 года - при производстве ООО "Компания "Деко", Россия		• - флаконы (30 шт.) - пачки картонные - По рецепту		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ЛИОКОНТРАКТ ГмбХ		Pulverwiese 1, 38871 Ilsenburg, Germany		Германия
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")		171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-005945-281119		2019		Мирклудекс Б®	
		2	Изм. №1 к ЛП-005945-281119		2021	1	Мирклудекс Б®	

		3	Изм. №2 к ЛП-005945-281119	2022	2	Мирклюдекс Б®			
		4	Изм. №3 к ЛП-005945-281119	2021	3	Мирклюдекс Б®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					противовирусное средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		~	~						
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
		Булевирид		Чайниз Пептид Ко., Лтд	No. 12, 12 Street, Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, China	~			~
		Булевирид		Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. ба	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>