



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015925/01		Дата регистрации	06.10.2009		Дата решения	13.04.2021	
	Дата переоформления	13.02.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Экселджин						
		Страна	Франция						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Мифегин®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Мифепристон							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	200 мг	4 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 кг - пакеты - коробки картонные - In-Bulk • 11 кг - пакеты - коробки картонные - In-Bulk • 12 кг - пакеты - коробки картонные - In-Bulk • 13 кг - пакеты - коробки картонные - In-Bulk • 14 кг - пакеты - коробки картонные - In-Bulk • 15 кг - пакеты - коробки картонные - In-Bulk • 3 шт. - блистеры - пачки картонные (3 шт.) - для специализированных учреждений • 3 шт. - блистеры (100 шт.) - пачки картонные (300 шт.) - In-Bulk • 3 шт. - блистеры (200 шт.) - пачки картонные (600 шт.) - In-Bulk • 3 шт. - блистеры (400 шт.) - пачки картонные (1200 шт.) - In-Bulk • 3 шт. - блистеры (500 шт.) - пачки картонные (1500 шт.) - In-Bulk • 3 шт. - блистеры (700 шт.) - пачки картонные (2100 шт.) - In-Bulk 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Макор Лаборатуар		Rue des Caillottes - Z.I. Plaine des Isles - 89000 Auxerre, France		Франция	

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Макор Лаборатуар	Rue des Caillottes - Z.I. Plaine des Isles - 89000 Auxerre, France	Франция			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Макор Лаборатуар	Rue des Caillottes - Z.I. Plaine des Isles - 89000 Auxerre, France	Франция			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма")	108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр.1	Россия			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма")	108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр.1	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Макор Лаборатуар	Rue des Caillottes - Z.I. Plaine des Isles - 89000 Auxerre, France	Франция			
		7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма")	108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр.1	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N015925/01-061009		2009		Мифегин®		
		2	Изм. №1 к П N015925/01-061009		2011	1	Мифегин®		
		3	Изм. №2 к П N015925/01-061009		2011	2	Мифегин®		
		4	Изм. №3 к П N015925/01-061009		2014	3	Мифегин®		
		5	Изм. №4 к П N015925/01-061009		2015	4	Мифегин®		
		6	Изм. №5 к П N015925/01-061009		2016	5	Мифегин®		
		7	Изм. №6 к П N015925/01-061009		2020	6	Мифегин®		
		8	Изм. №7 к П N015925/01-061009		2021	7	Мифегин®		
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		Ви Эл Джи Хем Пи Си Эй Эс	35, Avenue Jean Jaures, F-92390, Villeneuve-La-Garenne, France	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>