



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-007720	Дата регистрации	22.12.2021	Дата окончания действия	01.01.2024	Дата решения	17.03.2023
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	31.12.2024		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный Научный Центр "Институт иммунологии" ФМБА России					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	МИР 19®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Синтетическая малая интерферирующая рибонуклеиновая кислота (миРНК) [двухцепочечная]						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		лиофилизат для приготовления раствора для ингаляций	0.088 мг	1 год	Упаковки При температуре 2-8 град. (не замораживать)			
		<ul style="list-style-type: none"> 0.088 мг - флаконы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте: флакон-1 (миРНК siRk-12) 0.088 мг, флакон-2 (фосфатно-солевой буферный раствор) 2.5 мл, флакон-3 (пептид КК-46) 1.762 мг, флакон-4 (фосфатно-солевой буферный раствор) 2.5 мл/ - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Федеральное государственное унитарное предприятие "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России)			г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. Б	Россия
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Федеральное государственное унитарное предприятие "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России)			г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. Б	Россия
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Федеральное государственное унитарное предприятие "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по			г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. Б, Д	Россия

			производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России)						
	4	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное унитарное предприятие "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России)	г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. А					Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<input type="button" value="Показать инструкции"/>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-007720-221221	2021		МИР 19®			
		2	Изм. №1 к ЛП-007720-221221	2022	1	МИР 19®			
		3	Изм. №2 к ЛП-007720-221221	2023	2	МИР 19®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; другие противовирусные средства							
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
		Синтетическая малая интерферирующая РНК siRk-12 (миРНК)		Федеральное государственное унитарное предприятие "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России)	г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. Б	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="button" 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="~"/>