



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N002340/02		Дата регистрации	14.03.2008		Дата решения	26.04.2023	
	Дата переоформления	26.04.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гинестрил®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Мифепристон							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	50 мг	5 лет	Упаковки				
					При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке)				
<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 									
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")		Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 107; зд. 3а, стр. 3		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	P N002340/02-140308	2008		Гинестрил®			
		2	Изм. №1 к P N002340/02-140308	2008	1	Гинестрил®			
		3	Изм. №2 к P N002340/02-140308	2009	2	Гинестрил®			

		4	Изм. №3 к Р N002340/02-140308	2010	3	Гинестрил®			
		5	Изм. №4 к Р N002340/02-140308	2011	4	Гинестрил®			
		6	Изм. №5 к Р N002340/02-140308	2012	5	Гинестрил®			
		7	Изм. №6 к Р N002340/02-140308	2012	6	Гинестрил®			
		8	Изм. №7 к Р N002340/02-140308	2017	7	Гинестрил®			
		9	Изм. №8 к Р N002340/02-140308	2019	8	Гинестрил®			
		10	Изм. №9 к Р N002340/02-140308	2021	9	Гинестрил®			
		11	Изм. №10 к Р N002340/02-140308	2023	10	Гинестрил®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					прогестероновых рецепторов модулятор		
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	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")	Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 102, зд. 103, зд. 115	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	Р N001107/01-090818	~
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="~"/>