



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-001766		Дата регистрации	03.08.2011		Дата решения	25.04.2023	
	Дата переоформления	25.04.2023		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	Миролют®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Мизопростол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	200 мкг	3 года	Упаковки				
					В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - для специализированных учреждений • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - для специализированных учреждений • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - для специализированных учреждений • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - для специализированных учреждений • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - для специализированных учреждений • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - для специализированных учреждений • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - для специализированных учреждений • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - для специализированных учреждений • 4 шт. - банки - пачки картонные (4 шт.) - для специализированных учреждений • 4 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (4 шт.) - для специализированных учреждений • 4 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - для специализированных учреждений • 4 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (8 шт.) - для специализированных учреждений 									

- 4 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - для специализированных учреждений
- 4 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (16 шт.) - для специализированных учреждений

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	ЛС-001766-030811	2011		Мироллот®
2	Изм. №1 к ЛС-001766-030811	2011	1	Мироллот®		
3	Изм. №2 к ЛС-001766-030811	2012	2	Мироллот®		
4	Изм. №3 к ЛС-001766-030811	2016	3	Мироллот®		
5	Изм. №4 к ЛС-001766-030811	2019	4	Мироллот®		
6	Изм. №5 к ЛС-001766-030811	2020	5	Мироллот®		
7	Изм. №6 к ЛС-001766-030811	2022	6	Мироллот®		
8	Изм. №7 к ЛС-001766-030811	2023	7	Мироллот®		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа родовой деятельности стимулятор - простагландин Е1 аналог синтетический
---	--------------------------------	--

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		G02AD06	Мизопростол

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
		Мизопростол	Мизопростол-ГПМЦ	Эверлайт Кемикал Индастриал Корпорейшн	12, Industrial Third Rd., Kuanyin District, Taoyuan City, Taiwan	3 года	При температуре 2-8 град., в герметичной упаковке	ЛСП-007879/09-061009	~

12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~