Регистрационное удостоверение

1		**Номер** ЛП-006771 **Дата регистрации** 11.02.2021 **Дата окончания действия** 31.12.2025 **Дата решения** 30.10.2023 **Дата переоформления** 30.10.2023 **Разрешён ввод в гражданский оборот до** 5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование: **ООО "29 февраля"** Страна: **Россия**
3	Торговое наименование лекарственного препарата	**Миглустат-29Ф**
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	**Миглустат**

5 Формы выпуска

Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
		Упаковки	
капсулы	100 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.
		• 84 шт. - банки - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту	

6 Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект")	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А	Россия
2	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект")	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А	Россия
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ООО "29 февраля"	г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литера Д, помещение 4-Н	Россия
4	Выпускающий контроль качества	ООО "29 февраля"	г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литера Д, помещение 4-Н	Россия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата — Показать инструкции

8 Нормативная документация

№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
1	ЛП-006771-301023	2023		Миглустат-29Ф

9	Фармако-терапевтическая группа	**Фармако-терапевтическая группа**							
		ферментопатий наследственных средство лечения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	**Код АТХ**	**АТХ**						
		A16AX06	Миглустат						
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**
		Миглустат		Апотекон Фармасьютикалс Пвт. Лтд	Plot No. 1134, 1135, 1136, 1137, 1143B, 1144 A&B, 1138 A&B, Padra Jambusar Highway, Dabhasa, Padra, Vadodara, Gujarat 391440, India	2 года	При температуре не выше 25 град.		~
		Миглустат		ООО "БЕЛФАРМАМЕД"	308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 19	2 года	При температуре не выше 25 град.		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							**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								~
		Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный							**30.06.202**