



Регистрационное удостоверение



1	Номер P N002340/01		Дата регистрации 21.07.2008	
	Дата переоформления 25.10.2022		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	Миропристон		
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Мифепристон		
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности
				Условия хранения
				Упаковки

				5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.		
		таблетки	200 мг	• 1 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (1 шт.) - для специализированных учреждений • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (2 шт.) - для специализированных учреждений • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (3 шт.) - для специализированных учреждений • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (5 шт.) - для специализированных учреждений • 2 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (2 шт.) - для специализированных учреждений • 2 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (4 шт.) - для специализированных учреждений • 2 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (6 шт.) - для специализированных учреждений • 2 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - для специализированных учреждений • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (3 шт.) - для специализированных учреждений • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (6 шт.) - для специализированных учреждений • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (9 шт.) - для специализированных учреждений • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (15 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 область, г. Обнинск, Киевское шоссе, 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	Р N002340/01-210708		2008		Мифепристон
		2	Изм. №1 к Р N002340/01-210708		2008	1	Мифепристон
		3	Изм. №2 к Р N002340/01-210708		2009	2	Мифепристон
		4	Изм. №3 к Р N002340/01-210708		2010	3	Мифепристон
		5	Изм. №4 к Р N002340/01-210708		2011	4	Миропристон®
		6	Изм. №5 к Р N002340/01-210708		2011	5	Миропристон®
		7	Изм. №6 к Р N002340/01-210708		2011	6	Миропристон®
		8	Изм. №7 к Р N002340/01-210708		2012	7	Миропристон®
	9	Изм. №8 к Р N002340/01-210708		2020	8	Миропристон®	

		10	Изм. №9 к Р N002340/01-210708			2022	9	Миропристон®	
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	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							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							~