



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛС-001766**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                      | АО "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "НИЖФАРМ"), Россия                                                                             |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                             | 603105, г. Нижний Новгород,<br>ул. Салганская, д. 7                                                                                                 |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                                                                       | 03.08.2011                                                                                                                                          |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                           | бессрочно                                                                                                                                           |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                                          | 25.04.2023                                                                                                                                          |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                     |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                           | Миролют®                                                                                                                                            |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                                                  | Мизопростол                                                                                                                                         |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                             | таблетки                                                                                                                                            |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                       | 200 мкг                                                                                                                                             |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                                                                   |                                                                                                                                                     |
| мизопростол-гпмц (содержит: 0.2 мг мизопростола в пересчете на 100% вещество, гипромеллозу) 20 мг, вспомогательные вещества (просолв [целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный], карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат) |                                                                                                                                                     |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)                                                | таблетки, 200 мкг (банка) 4/10/20/30 x 1 (пачка картонная);<br>таблетки, 200 мкг (контурная ячейковая упаковка) 4/10 x 1/2/3/4/10 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                                                                              | ЛС-001766-030811                                                                                                                                    |

047869

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК"), Россия

Калужская область, г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 107; зд. 3а, стр. 3

Заместитель Министра



(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.