

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(004291)-(PI-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
3	Дата регистрации:	15.01.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	15.01.2024

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Миролют®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Мизопростол
10	Лекарственная форма:	таблетки
11	Дозировка(-и):	200 мкг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, 200 мкг (банка) 4/10/20/30 x 1 (пачка картонная); таблетки, 200 мкг (контурная ячейковая упаковка) 4/10 x 1/2/3/4/10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	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)

14	Срок годности:	3 года
----	----------------	--------

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК"), Россия	Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 107
2	Первичная упаковка	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК"), Россия	Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 107
3	Вторичная упаковка	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК"), Россия	Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 107
4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК"), Россия	Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 3а, стр. 3

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев