

**Закрытое акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания»
(ЗАО «ОХФК»)**

Лицензия на деятельность по производству лекарственных средств №00032-ЛС от 21.07.2020 г.

Место нахождения: 249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д.4

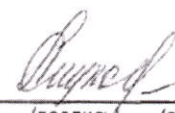
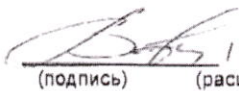
Места осуществления лицензируемой деятельности: Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 107;
Калужская обл., г.о. «Город Обнинск», г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 3а, стр. 3

Заключение о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств
для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики
№ GMP-0056-000684/21 и GMP-0056-000685/21. Действительно до 20.07.2023 г.

Разрешение

на выпуск в обращение (на продажу)

№ 64 /22-ГЛС от « 03 » марта 2022 г.

Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска: МИРОЛЮТ® таблетки 200 мкг (контурная ячейковая упаковка) 4 x 1 (пачка картонная) Международное непатентованное или химическое (группировочное) наименование: Мизопростол Производитель: ЗАО «ОХФК», Россия Все стадии производства, включая выпускающий контроль качества Серия №: 10222 Годен до: 02.2025 г. Объем серии: 18 921 уп. Дата производства: 01.02.2022 г. Паспорт № 1/Миролют Дата выпуска: 03.03.2022 г. НД: ЛС-001766-030811, изм. № 1 - 5 РУ №: ЛС-001766 от 03.08.2011 г. Владелец РУ: АО «Нижфарм» Россия, 603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7 Разрешение на выпуск в обращение (на продажу) действительно до: 28.02.2025 г. Наличие документов проверил: Инженер по документации ООК  / <u>Вербовская Н.Г.</u> / « <u>03</u> » <u>марта</u> 2022 г. (подпись) (расшифровка подписи)		Заполняется инженером по документации ООК
Производство продукции осуществлено в соответствии с требованиями Правил GMP и регистрационного досье Выявлены значительные отклонения по процессу Отчет о выполнении расследования отклонения имеется Подтверждаю: Директор департамента производства ГЛС  / <u>Кулаева Л.В.</u> / « <u>03</u> » <u>марта</u> 2022 г. (подпись) (расшифровка подписи)	Да / Нет Да / Нет Да / Нет Заполняется директором департамента производства ГЛС	
ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА НА ВЫПУСК В ОБРАЩЕНИЕ Лекарственный препарат соответствует требованиям Правил GMP и регистрационного досье Уполномоченное лицо  / <u>Закирова О.А.</u> / « <u>03</u> » <u>марта</u> 2022 г. (подпись) (расшифровка подписи)	Заполняется Уполномоченным лицом	

Внутренний идентификатор в АИС Росздравнадзора 3552842

Опубликовано 03.03.2022

Данные внес О.А. УЛ Закирова О.А.

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания»
 Россия, Калужская обл., г.о. "Город Обнинск", г. Обнинск, Киевское шоссе зд. 3а, стр. 3.
 Тел/факс (48439) 6-47-41
 ПАСПОРТ № 1/Миролют

Тел/факс (48439) 6-47-41

ПАСПОРТ № 1/Миролют

Международное непатентованное или химическое (группировочное) наименование: Мизопростол

Дата производства: 01.02.2022 г

Количество: 18 921 уп

Дата выпуска: 03.03.2022 г

Анализ выполнен в соответствии с ЛС-001766-030811, изм № 1 - 5.

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1. Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета с фаской с двух сторон и риской с одной стороны	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской с двух сторон и риской с одной стороны
2. Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме раствора препарата при количественном определении, должно совпадать со временем удерживания пика мизопростола на хроматограмме раствора А СО мизопростола Появляется красно-пурпурное окрашивание	Соответствует
3. Однородность массы	ГФ РФ. В соответствии с требованиями	198 мг + 1,3 % - 1,27%
4. Растворение	ГФ РФ. Не менее 70 % (Q) мизопростола через 45 мин	104%
5. Однородность дозирования	ГФ РФ. В соответствии с требованиями	AV = 5,7%
6. Микробиологическая чистота	ГФ РФ. Категория 3А.	Соответствует
7. Количественное определение	От 0,17 до 0,23 мг, считая на среднюю массу одной таблетки	0,21 мг
8. Упаковка	По 4 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилденхлоридной импортной производства Liveo Research GmbH (Германия), и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 4, 10, 20 или 30 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств с контролем первого вскрытия импортную производства Nolato Cerbo AB (Швеция), укупоренную крышкой с силикагелем. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей. По 1 банке или 1, 2, 3, 4 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку картонную.	По 4 таблетки в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилденхлоридной импортной производства Liveo Research GmbH (Германия), и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачке картонной.

9. Маркировка	Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, страну, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На этикетке банки указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, страну, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности	Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указано сокращенное наименование предприятия-производителя, страна, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности.
	Вторичная упаковка На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, страну и город, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его адрес, телефон, факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, номер регистрационного удостоверения, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, срок годности, штриховой код, допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов.	Вторичная упаковка На пачке указано сокращенное наименование предприятия-производителя, страна и город, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его адрес, телефон, факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, номер регистрационного удостоверения, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, срок годности, штриховой код, нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов.
10. Хранение	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C	
11. Срок годности	3 года	до 02.2025 г

Заключение: Миролют® таблетки 200 мкг соответствуют требованиям ЛС-001766-030811, изм № 1 - 5

Начальник ОКК



С.М.Моисеева



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 02.04.2022 10:04»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
03.03.2022	Миролют®; таблетки 200 мкг 4 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")	Россия	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК"), Россия	ЛС-001766-030811; Изм. №1 к ЛС-001766-030811; Изм. №2 к ЛС-001766-030811; Изм. №3 к ЛС-001766-030811; Изм. №4 к ЛС-001766-030811; Изм. №5 к ЛС-001766-030811	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания"	10222	-