



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-000710
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия Boehringer Ingelheim International GmbH
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	29.09.2011
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	15.12.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Мирапекс® ПД
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Прамипексол
Лекарственная форма	таблетки с пролонгированным высвобождением
Дозировка	0.375 мг, 0.75 мг, 1.5 мг, 3 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
прамипексола дигидрохлорида моногидрат 0.375/0.75/1.5/3.0 мг (эквивалент 0.26/0.52/1.05/2.1 мг прамипексола основания), вспомогательные вещества (гипромеллоза 2208, крахмал кукурузный, карбомер 941, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки с пролонгированным высвобождением, 0.375 мг, 0.75 мг, 1.5 мг, 3 мг (блистер) 10 x 1/3 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-000710-260422

045122

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Роттендорф Фарма ГмбХ, Германия / Rottendorf Pharma GmbH, Germany
Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany	
<i>Первичная упаковка</i>	Роттендорф Фарма ГмбХ, Германия / Rottendorf Pharma GmbH, Germany
Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Роттендорф Фарма ГмбХ, Германия / Rottendorf Pharma GmbH, Germany
Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Роттендорф Фарма ГмбХ, Германия / Rottendorf Pharma GmbH, Germany
Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев