

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(005757)-(РГ-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:	Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия/ Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
3	Дата регистрации:	14.06.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	21.11.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	14.06.2024

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:	Мирапекс® ПД
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Прамипексол
10	Лекарственная форма:	таблетки с пролонгированным высвобождением
11	Дозировка(-и):	0.375 мг, 0.75 мг, 1.5 мг, 3 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки с пролонгированным высвобождением, 0.375 мг (блистер) 10 x 1/3 (пачка картонная) таблетки с пролонгированным высвобождением 0.75 мг, 1.5 мг, 3 мг (блистер) 10 x 3 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	прамипексола дигидрохлорида моногидрат 0.375 мг/ 0.75 мг/ 1.5 мг/ 3 мг, вспомогательные вещества (гипромеллоза 2208, крахмал

		кукурузный, карбомер 941, кремния диоксид коллоидный, 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	Роттендорф Фарма ГмбХ, Германия/ Rottendorf Pharma GmbH, Germany	Остенфельдер штрассе 51-61, 59320 Эннигерло, Германия/ Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany
2	Первичная упаковка	Роттендорф Фарма ГмбХ, Германия/ Rottendorf Pharma GmbH, Germany	Ам Фляйгендаль 3, 59320 Эннигерло, Германия / Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany
3	Вторичная упаковка	Роттендорф Фарма ГмбХ, Германия/ Rottendorf Pharma GmbH, Germany	Ам Фляйгендаль 3, 59320 Эннигерло, Германия / Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany
4	Выпускающий контроль качества	Роттендорф Фарма ГмбХ, Германия/ Rottendorf Pharma GmbH, Germany	Остенфельдер штрассе 51-61, 59320 Эннигерло, Германия/ Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany

Первый заместитель
Министра


(подпись)
М.П.

В.С. Фисенко