



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-000604		Дата регистрации	21.06.2010		Дата решения	14.04.2022	
	Дата переоформления	29.11.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гинепристон®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Мифепристон							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	10 мг	5 лет	Упаковки				
				В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> <li>1 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту</li> <li>2 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (2 шт.) - По рецепту</li> </ul>							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")	Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 103, зд. 107			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛС-000604-020713	2013		Гинепристон®			
		2	Изм. №1 к ЛС-000604-020713	2014	1	Гинепристон®			
		3	Изм. №2 к ЛС-000604-020713	2019	2	Гинепристон®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антигестаген							

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		G03XB01	Мифепристон						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер ИД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Мифепристон	Мифепристон	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")	Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 102, зд. 103, зд. 115	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	Р N001107/01-090818	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="text" value="~"/>