



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004275	Дата регистрации	28.04.2017	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	26.01.2022
	Дата переоформления	26.01.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Мизопростол						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Мизопростол						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки	200 мкг	2 года	Упаковки			
				При температуре не выше 25 град.				
				• 4 шт. - блистеры - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма")	108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр.1		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-004275-280417	2017		Топогин		
		2	Изм. №1 к ЛП-004275-280417	2020	1	Топогин		
		3	Изм. №2 к ЛП-004275-280417	2021	2	Мизопростол		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа родовой деятельности стимулятор - простагландина E1 аналог синтетический						

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		G02AD06		Мизопростол					
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Мизопростол		Пирамал Хелскеа Юкей Лтд	Whalton Road, Morpeth, Northumberland, NE61 3YA, UK	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		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="checkbox"/> ~