



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	П N015925/01
Дата регистрации:	06.10.2009
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	26.02.2015
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Экселджин, Франция Exelgyn, 216, Boulevard Saint-Germain, 75007 Paris, France
Торговое наименование лекарственного препарата:	Мифегин®
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Мифепристон
Лекарственная форма, дозировка (-и):	таблетки, 200 мг
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ): мифепристон микронизированный (монография производителя) 200 мг, вспомогательные вещества (кремния диоксид коллоидный 3 мг, крахмал кукурузный 102 мг, повидон 12 мг, целлюлоза микрокристаллическая 30 мг, магния стеарат 3 мг)	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	таблетки, 200 мг (блистер) 3 x 1 (пачка картонная); упаковка "in bulk": таблетки, 200 мг (пакет) 10/11/12/13/14/15 кг (коробка картонная) таблетки, 200 мг (блистер) 3 x 100/200/400/500/700 (коробка картонная)
Условия отпуска:	Отпускается только в медицинские акушерско-гинекологические учреждения, относящиеся к государственной системе здравоохранения, а также в учреждения муниципальной и частной собственности, имеющие лицензии на этот род деятельности
Реквизиты нормативной документации:	П N015925/01-061009

011107

Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Макор Лаборатуар, Франция / Macors Laboratoires, France
Rue des Caillottes - Z.I. Plaine des Isles - 89000 Auxerre, France	
<i>Первичная упаковка</i>	Макор Лаборатуар, Франция / Macors Laboratoires, France
Rue des Caillottes - Z.I. Plaine des Isles - 89000 Auxerre, France	
<i>Первичная упаковка</i>	ООО "Изварино Фарма", Россия
142750, г. Москва, д. Изварино, территория ВНЦМДЦ, стр. 1	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Макор Лаборатуар, Франция / Macors Laboratoires, France
Rue des Caillottes - Z.I. Plaine des Isles - 89000 Auxerre, France	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	ООО "Изварино Фарма", Россия
142750, г. Москва, д. Изварино, территория ВНЦМДЦ, стр. 1	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Макор Лаборатуар, Франция / Macors Laboratoires, France
Rue des Caillottes - Z.I. Plaine des Isles - 89000 Auxerre, France	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	ООО "Изварино Фарма", Россия
142750, г. Москва, д. Изварино, территория ВНЦМДЦ, стр. 1	

Первый заместитель Министра

_____ (подпись)
М.П.



И.Н. Каграманян