



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-000572		Дата регистрации	01.08.2011		Дата решения	14.07.2021		
	Дата переоформления	20.11.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный					
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	Женале®								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Мифепристон								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
		таблетки	10 мг	3 года	Упаковки					
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> 1 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту 1 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (2 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-000572-141217			2017		Женале®		
		2	Изм. №1 к ЛП-000572-141217			2019	1	Женале®		
		3	Изм. №2 к ЛП-000572-141217			2021	2	Женале®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антигестаген								

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		G03XB01	Мифепристон						
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
		Мифепристон	Мифепристон	Хубэй Гэдянь Хьюмэнуэлл Фармасьютикал Ко., Лтд.	Gedian Economic Development District, E-zhou City, Hubei Province, China	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-006662/08-150808	~
		Мифепристон	Мифепристон	Чжэцзян Сяньцзюй Фармасьютикал Ко., Лтд.	No.1, Xianyao Road, Xianju, Zhejiang, China	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ЛСР-002136/08-270308	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>