



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | |
|---|--|--|--|---------------------------------------|---|--------------|
| 1 | Номер | ЛП-000392 | Дата регистрации | 25.02.2011 | Дата решения | 26.12.2016 |
| | Дата переоформления | 26.12.2016 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек") | | | |
| | | Страна | Россия | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Мирацитол | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Эсциталопрам | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | |
| | | | | | Упаковки | |
| | | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 10 мг | 2 года | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | |
| | | | | | • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Абди Ибрахим Иляч Санайи ве Тидж А.Ш. | Orhan Gazi Mahallesi, Tunc Caddesi, No. 3 Esenyurt, Istanbul, Turkey | Турция |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование |
| | | 1 | ЛП 000392-250211 | 2011 | | Мирацитол |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП 000392-250211 | 2011 | 1 | Мирацитол |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|----------------------------|---------------|--|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| | | 3 | Изм. №2 к ЛП 000392-250211 | | | 2012 | 2 | Мирацитол | |
| | | 4 | Изм. №3 к ЛП 000392-250211 | | | 2014 | 3 | Мирацитол | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа антидепрессант | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | N06AB10 | | Эсциталопрам | | | | | |
| 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 |
| | | Эсциталопрам | | Ципла Лимитед | MIDC Patalganga - 410220, Dist. Raigad, Maharashtra State, India | ~ | | | ~ |
| 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="~"/> |