



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003340	Дата регистрации	27.11.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	09.02.2021
	Дата переоформления	09.02.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Мирофурил						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Нифуроксазид						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		капсулы	100 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта 21000 шт. - пакеты - барабаны картонные (21000 шт.) - In-Bulk 32000 шт. - пакеты - барабаны картонные (32000 шт.) - In-Bulk 42000 шт. - пакеты - барабаны картонные (42000 шт.) - In-Bulk 				
капсулы	200 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта 11000 шт. - пакеты - барабаны картонные (11000 шт.) - In-Bulk 17000 шт. - пакеты - барабаны картонные (17000 шт.) - In-Bulk 22000 шт. - пакеты - барабаны картонные (22000 шт.) - In-Bulk 						

									<ul style="list-style-type: none"> • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - Без рецепта • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (35 шт.) - Без рецепта • 8 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (8 шт.) - Без рецепта • 8 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (16 шт.) - Без рецепта • 8 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - Без рецепта • 8 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (32 шт.) - Без рецепта • 8 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (готовой ЛФ)	АВС Фармацойтичи С.п.А.			Via Cantone Moretti, 29 (loc. Località San Bernardo) - 10015, Ivrea (TO), Italy		Италия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")			Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 103, зд. 107		Россия
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")			Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 103, зд. 107		Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")			Калужская область, г.о. "Город Обнинск", г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 3а, стр. 3		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
		Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП 003340-160817			2017		Мирофурил	
		2	Изм. №1 к ЛП 003340-160817			2019	1	Мирофурил	
		3	Изм. №2 к ЛП 003340-160817			2020	2	Мирофурил	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противомикробное средство - нитрофуран							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ				
		A07AX03			Нифуроксазид				
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
		Нифуроксазид	Нифуроксазид	Коприма С.Л.	Pol. Rubi Sur- Cesar Martinelli I Brunet, 12 A 08191 Rubi Barsezona, Spain	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 000207-211011	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года