



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014749/01		Дата регистрации	26.09.2008		Дата решения	17.06.2021	
	Дата переоформления	13.04.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	СИФИ С.П.А.						
		Страна	Италия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Миртиллене форте							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	~							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	177 мг	2.5 года	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град. • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (готовой ЛФ)	Каталент Италия С.п.А.	Via Nettunense, km 20, 100, 04011 Aprilia (LT), Italy			Италия	
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	СИФИ С.П.А.	Via Ercole Patti, 36 - 95025, Aci S.Antonio (Catania), Italy			Италия	
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	СИФИ С.П.А.	Via Ercole Patti, 36 - 95025, Aci S.Antonio (Catania), Italy			Италия	
		4	Выпускающий контроль качества	СИФИ С.П.А.	Via Ercole Patti, 36 - 95025, Aci S.Antonio (Catania), Italy			Италия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N014749/01-260908	2008		Миртиллене форте			

		2	Изм. №1 к П N014749/01-260908		2009	1	Миртилена форте		
		3	Изм. №2 к П N014749/01-260908		2010	2	Миртилена форте		
		4	Изм. №3 к П N014749/01-260908		2014	3	Миртилена форте		
		5	Изм. №4 к П N014749/01-260908		2017	4	Миртилена форте		
		6	Изм. №5 к П N014749/01-260908		2018	5	Миртилена форте		
		7	Изм. №6 к П N014749/01-260908		2021	6	Миртилена форте		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа						растительного происхождения средство для регенерации фоторецепторов сетчатки	
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		S01XA	Другие препараты, применяемые в офтальмологии						
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
		Черники обыкновенной плодов экстракт		Индена С. П. А.	Viale Ortles, 12 - 20139 Milan, Italy	~			~
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="~"/>