



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|----------|--|--|---|--|------------|----------------------------------|--|------------|--------|
| 1 | Номер | П N012314/01 | | Дата регистрации | 18.08.2010 | | Дата решения | 12.01.2023 | |
| | Дата переоформления | 08.02.2019 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Ферринг Интернешнл Сентер СА | | | | | | |
| | | Страна | Швейцария | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Минириин® | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Десмопрессин | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | | Условия хранения | | | |
| | | | | Упаковки | | | | | |
| | | таблетки | 0.1 мг | 3 года | | При температуре не выше 25 град. | | | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> 15 шт. - флаконы - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - флаконы (351 шт.) - коробка (10530 шт.) - In-Bulk 30 шт. - флаконы (384 шт.) - коробка (11520 шт.) - In-Bulk 90 шт. - флаконы - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту | | | | | |
| таблетки | 0.2 мг | 3 года | | При температуре не выше 25 град. | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 15 шт. - флаконы - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - флаконы (351 шт.) - коробка (10530 шт.) - In-Bulk 30 шт. - флаконы (384 шт.) - коробка (11520 шт.) - In-Bulk 90 шт. - флаконы - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту | | | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | | | Адрес производителя | | Страна |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма") | | | 108817, г. Москва, п. Внуковское, Внуковское шоссе, 5-й км, двлд. 1, стр.1 | | Россия |

| | | | | | |
|--|---|---|--|--|-----------|
| | 2 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Ферринг Интернешнл Сентер СА | Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Switzerland | Швейцария |
| | 3 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Ферринг Интернешнл Сентер СА | Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Switzerland | Швейцария |
| | 4 | Производитель (готовой ЛФ) | Ферринг Интернешнл Сентер СА | Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Switzerland | Швейцария |
| | 5 | Выпускающий контроль качества | Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма") | 108817, г. Москва, п. Внуковское, Внуковское шоссе, 5-й км, двлд. 1, стр.1 | Россия |
| | 6 | Выпускающий контроль качества | Ферринг Интернешнл Сентер СА | Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Switzerland | Швейцария |

7 Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции

| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование |
|----|--------------------------------|-------|---------------------|----------|-------|--------------|
| | | 1 | П N012314/01-271011 | 2011 | | Минирин® |
| 2 | Изм. №1 к П N012314/01-271011 | 2012 | 1 | Минирин® | | |
| 3 | Изм. №2 к П N012314/01-271011 | 2012 | 2 | Минирин® | | |
| 4 | Изм. №3 к П N012314/01-271011 | 2015 | 3 | Минирин® | | |
| 5 | Изм. №4 к П N012314/01-271011 | 2015 | 4 | Минирин® | | |
| 6 | Изм. №5 к П N012314/01-271011 | 2016 | 5 | Минирин® | | |
| 7 | Изм. №6 к П N012314/01-271011 | 2017 | 6 | Минирин® | | |
| 8 | Изм. №7 к П N012314/01-271011 | 2019 | 7 | Минирин® | | |
| 9 | Изм. №8 к П N012314/01-271011 | 2019 | 8 | Минирин® | | |
| 10 | Изм. №9 к П N012314/01-271011 | 2021 | 9 | Минирин® | | |
| 11 | Изм. №10 к П N012314/01-271011 | 2021 | 10 | Минирин® | | |
| 12 | Изм. №11 к П N012314/01-271011 | 2022 | 11 | Минирин® | | |
| 13 | Изм. №12 к П N012314/01-271011 | 2022 | 12 | Минирин® | | |
| 14 | Изм. №13 к П N012314/01-271011 | 2023 | 13 | Минирин® | | |

9 Фармако-терапевтическая группа Фармако-терапевтическая группа
вазопрессин и его аналоги

10 Анатомо-терапевтическая химическая классификация Код АТХ АТХ
N01BA02 Десмопрессин

| 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 |
|----|-----------------------------|--|-------------|------------------------------------|--|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| | | Десмопрессин | | ПолиПептид Лабораториз (Швеция) АБ | Hogerudsgatan 21, SE-216, 13 Limhamn, Sweden | ~ | | | ~ |

12 Особые отметки
Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП Да
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