



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008115	Дата регистрации	04.05.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	02.11.2023
	Дата переоформления	21.09.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Миробивир						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Нирматрелвир+Ритонавир [набор]						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		набор таблеток, покрытых пленочной оболочкой	150 мг и 100 мг	2 года	Упаковки			
				При температуре не выше 25 град.				
<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) /в наборе: упаковки ячейковые контурные (нирматрелвир - 10 шт.) - 2 шт. и упаковки ячейковые контурные (ритонавир - 10 шт.) - 1 шт./ - По рецепту • 100 шт. - банки (100 шт.) /нирматрелвир/ - По рецепту • 100 шт. - банки (100 шт.) /ритонавир/ - По рецепту • 1000 шт. - банки (1000 шт.) /нирматрелвир/ - По рецепту • 1000 шт. - банки (1000 шт.) /ритонавир/ - По рецепту • 200 шт. - банки (200 шт.) /нирматрелвир/ - По рецепту • 200 шт. - банки (200 шт.) /ритонавир/ - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) /в наборе: банки (нирматрелвир - 20 шт.) и банки (ритонавир - 10 шт.)/ - По рецепту • 500 шт. - банки (500 шт.) /нирматрелвир/ - По рецепту • 500 шт. - банки (500 шт.) /ритонавир/ - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (30 шт.) /в наборе: упаковки ячейковые контурные (нирматрелвир - 4 шт. и ритонавир - 2 шт.)/ - По рецепту 								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна

		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")	г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	Россия			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")	г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")	г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-008115-040522		2022		Миробивир		
		2	Изм. №1 к ЛП-008115-040522		2022	1	Миробивир		
		3	Изм. №2 к ЛП-008115-040522		2022	2	Миробивир		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; ингибиторы протеаз							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J05AE		Ингибиторы ВИЧ-протеаз					
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
		Нирматрелвир		Хейлолайф (Сямэнь) Текнолоджи Ко., Лтд.	128 Xinyuan Rd., Haicang District, Xiamen, China	~			~
		Нирматрелвир		Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез"	Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5А, стр. 2	~			~
		Ритонавир	Ритонавир	Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез"	Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5А, стр. 2	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град, в герметичной упаковке	ФС 001731-110118	~
		Ритонавир		Хетеро Драгс Лимитед	Unit-IX, Plot No. 1, Hetero Infrastructure Ltd.-SEZ, N. Narasapuram	~			~

				Village, Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India				
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="Да"/>
								<input type="text" value="~"/>