



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/4496/01/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене наказом МОЗ України від 09.11.2016 № 1201.

Згідно зі статтею 9 Закону України "Про лікарські засоби" та постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)"

лікарський засіб

МІРИН 100,

таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг

перереєстрований в Україні безстроково.

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України **необмежений**.

Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні

Заявник та його місцезнаходження

Ліпомед АГ, Швейцарія
4144 Арлесхайм, вул. Фабрікматтенвег, 4, Швейцарія
Lipomed AG, Switzerland
4144 Arlesheim, Fabrikmattenweg 4, Switzerland

Реєстраційне посвідчення оформлено 10.11.2016.

РП 019328

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **МІРИН 100**

Лікарська форма, дозування:
таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг

Шлях введення: *пероральний*

Код АТХ: *L04A X02*

Показання:

множинна мієлома у випадку неефективної стандартної терапії

Вид, розмір та комплектість упаковки:

по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами

Термін придатності: *3 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

*Ліпомед АГ, Швейцарія
4144 Арлесхайм, вул. Фабрікматтенвег, 4, Швейцарія
Lipomed AG, Switzerland
4144 Arlesheim, Fabrikmattenweg 4, Switzerland*

**ВИСНОВКИ
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

МІРИН 100,

таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

1 таблетка містить: талідоміду 100 мг

Допоміжні речовини:

лактози моногідрат, коповідон, тальк, магнію стеарат, целюлоза мікрокристалічна, каолін, сахароза, акація, кальцію карбонат, титану діоксид (E 171)

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Лясковський