



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации)
лекарственного препарата

№23/10/2743

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной
ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь**

(наименование держателя регистрационного удостоверения с указанием страны держателя регистрационного удостоверения)

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения зарегистрировано

МИРРОСЕПТ

(торговое наименование лекарственного препарата,

Quaternary ammonium compounds

международное непатентованное наименование лекарственного препарата (в случае отсутствия международного непатентованного
наименования указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование)

в лекарственной форме

раствор для наружного и местного применения

Настоящее регистрационное удостоверение не гарантирует закупку указанного
лекарственного препарата.

Информация о лекарственном препарате представлена согласно приложению.

Дата подтверждения государственной регистрации

02.08.2022

Действительно до

бессрочно

Первый заместитель Министра



Е.Н. Кроткова

М.П.

Настоящее регистрационное удостоверение действительно при наличии приложения на 4 л. в 1 экз.

№ 0036407





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Приложение
к регистрационному удостоверению о
государственной регистрации
(подтверждении государственной
регистрации) лекарственного препарата
№23/10/2743

ИНФОРМАЦИЯ

о лекарственном препарате

1. Торговое наименование лекарственного препарата
МИРРОСЕПТ
2. Действующее вещество **Миритин (Мирамистин)**
3. Лекарственная форма и дозировка **раствор для наружного и местного применения 0,1мг/мл**
4. Стандартная упаковка **во флаконах 30мл со спрейером с насадкой в упаковке №1**
5. Состав **на 1мл: миритин (мирамистин) 0,10мг; вспомогательные вещества: вода для инъекций**
6. Наименования участников производства и стран производства на следующих этапах:

производство готовой лекарственной формы	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь
фасовка	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь
упаковка	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь
контроль качества	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь

выдача разрешения на выпуск лекарственного препарата

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь

другие этапы производства (при наличии)

7. Срок годности **3 года**
8. Условия хранения **при температуре не выше 25 градусов**
9. Лекарственный препарат реализуется (нужное подчеркнуть):

по рецепту врача;

без рецепта врача;

для оказания медицинской помощи в стационарных условиях.

Дата подтверждения государственной регистрации

02.08.2022

Дата внесения изменений в регистрационное досье

04.10.2023

Первый заместитель Министра

Действительно до
бессрочно

Действительно до
бессрочно

Е.Н. Кроткова

М.П.

№ 0036408

10. Является (не является) наркотическим средством (нужное подчеркнуть)
11. Является (не является) психотропным веществом (нужное подчеркнуть)
12. Отнесен (не отнесен) к списку «А» (нужное подчеркнуть).
13. Выданы согласованные с Министерством здравоохранения (нужное подчеркнуть):

нормативный документ по качеству:

общая характеристика лекарственного препарата:

инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш):

макеты упаковок.

1. Торговое наименование лекарственного препарата
МИРРОСЕПТ
2. Действующее вещество **Миритин (Мирамистин)**
3. Лекарственная форма и дозировка **раствор для наружного и местного применения 0,1мг/мл**
4. Стандартная упаковка **во флаконах 100мл с винтовым колпачком в упаковке №1**
5. Состав **на 1мл: миритин (мирамистин) 0,10мг; вспомогательные вещества: вода для инъекций**
6. Наименования участников производства и стран производства на следующих этапах:
производство готовой лекарственной формы **Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь**
фасовка **Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь**
упаковка **Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь**
контроль качества **Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь**
выдача разрешения на выпуск лекарственного препарата **Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь**
другие этапы производства (при наличии)
7. Срок годности **3 года**
8. Условия хранения **при температуре не выше 25 градусов**
9. Лекарственный препарат реализуется (нужное подчеркнуть):
по рецепту врача;
без рецепта врача;

Дата подтверждения государственной регистрации

02.08.2022

Дата внесения изменений в регистрационное досье

04.10.2023

Первый заместитель Министра

М.П.

Е.Н. Кроткова

Действительно до

бессрочно

Действительно до

бессрочно





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Приложение к регистрационному удостоверению о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственного препарата №23/10/2743

Страница 3

для оказания медицинской помощи в стационарных условиях.

10. Является (не является) наркотическим средством (нужное подчеркнуть)
11. Является (не является) психотропным веществом (нужное подчеркнуть)
12. Отнесен (не отнесен) к списку «А» (нужное подчеркнуть).
13. Выданы согласованные с Министерством здравоохранения (нужное подчеркнуть):

нормативный документ по качеству:

общая характеристика лекарственного препарата:

инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш):

макеты упаковок.

1. Торговое наименование лекарственного препарата
МИРРОСЕПТ
2. Действующее вещество **Миридин (Мирамистин)**
3. Лекарственная форма и дозировка **раствор для наружного и местного применения 0,1мг/мл**
4. Стандартная упаковка **во флаконах 100мл с распылительной насадкой в упаковке №1**
5. Состав **на 1мл: миридин (мирамистин) 0,10мг; вспомогательные вещества: вода для инъекций**
6. Наименования участников производства и стран производства на следующих этапах:

производство готовой лекарственной формы	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь
фасовка	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь
упаковка	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь
контроль качества	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь

выдача разрешения на выпуск лекарственного препарата

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь

другие этапы производства (при наличии)

7. Срок годности **3 года**
8. Условия хранения **при температуре не выше 25 градусов**
9. Лекарственный препарат реализуется (нужное подчеркнуть):
по рецепту врача;

Дата подтверждения государственной регистрации

02.08.2022

Дата внесения изменений в регистрационное досье

04.10.2023

Первый заместитель Министра

Действительно до
бессрочно

Действительно до
бессрочно

Е.Н. Кроткова

М.П.

№ 0036409

без рецепта врача;

для оказания медицинской помощи в стационарных условиях.

10. Является (не является) наркотическим средством (нужное подчеркнуть)

11. Является (не является) психотропным веществом (нужное подчеркнуть)

12. Отнесен (не отнесен) к списку «А» (нужное подчеркнуть).

13. Выданы согласованные с Министерством здравоохранения (нужное подчеркнуть):

нормативный документ по качеству;

общая характеристика лекарственного препарата;

инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш);

макеты упаковок.

1. Торговое наименование лекарственного препарата

МИРРОСЕПТ

2. Действующее вещество **Миридин (Мирамистин)**

3. Лекарственная форма и дозировка **раствор для наружного и местного применения 0,1мг/мл**

4. Стандартная упаковка **во флаконах 100мл с резьбовым колпачком в упаковке №1**

5. Состав **на 1мл: миридин (мирамистин) 0,10мг; вспомогательные вещества: вода для инъекций**

6. Наименования участников производства и стран производства на следующих этапах:

производство готовой лекарственной формы **Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь**

фасовка **Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь**

упаковка **Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь**

контроль качества **Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь**

выдача разрешения на выпуск лекарственного препарата

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь

другие этапы производства (при наличии)

7. Срок годности **3 года**

8. Условия хранения **при температуре не выше 25 градусов**

9. Лекарственный препарат реализуется (нужное подчеркнуть):

Дата подтверждения государственной регистрации

02.08.2022

Дата внесения изменений в регистрационное досье

04.10.2023

Первый заместитель Министра

Действительно до
бессрочно

Действительно до
бессрочно

Е.Н. Кроткова

М.П.





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Приложение к регистрационному удостоверению о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственного препарата №23/10/2743

Страница 5

по рецепту врача;

без рецепта врача;

для оказания медицинской помощи в стационарных условиях.

10. Является (не является) наркотическим средством (нужное подчеркнуть)

11. Является (не является) психотропным веществом (нужное подчеркнуть)

12. Отнесен (не отнесен) к списку «А» (нужное подчеркнуть).

13. Выданы согласованные с Министерством здравоохранения (нужное подчеркнуть):

нормативный документ по качеству;

общая характеристика лекарственного препарата;

инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш);

макеты упаковок.

1. Торговое наименование лекарственного препарата

МИРРОСЕПТ

2. Действующее вещество **Миритин (Мирамистин)**

3. Лекарственная форма и дозировка **раствор для наружного и местного применения 0,1 мг/мл**

4. Стандартная упаковка **во флаконах-капельницах 100 мл с навинчиваемой крышечкой и насадкой капельницей в комплекте с вагинальным аппликатором в упаковке №1**

5. Состав **на 1 мл: миритин (мирамистин) 0,10 мг; вспомогательные вещества: вода для инъекций**

6. Наименования участников производства и стран производства на следующих этапах:

производство готовой лекарственной формы **Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь**

фасовка **Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь**

упаковка **Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь**

контроль качества **Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь**

выдача разрешения на выпуск лекарственного препарата

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь

другие этапы производства (при наличии)

7. Срок годности **3 года**

Дата подтверждения государственной регистрации

02.08.2022

Действительно до
бессрочно

Дата внесения изменений в регистрационное досье

04.10.2023

Действительно до
бессрочно

Первый заместитель Министра

Е.Н. Кроткова

М.П.

№ 0036410

8. Условия хранения **при температуре не выше 25 градусов**

9. Лекарственный препарат реализуется (нужное подчеркнуть):

по рецепту врача;

без рецепта врача;

для оказания медицинской помощи в стационарных условиях.

10. Является (не является) наркотическим средством (нужное подчеркнуть)

11. Является (не является) психотропным веществом (нужное подчеркнуть)

12. Отнесен (не отнесен) к списку «А» (нужное подчеркнуть).

13. Выданы согласованные с Министерством здравоохранения (нужное подчеркнуть):

нормативный документ по качеству;

общая характеристика лекарственного препарата;

инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш);

макеты упаковок.

1. Торговое наименование лекарственного препарата

МИРРОСЕПТ

2. Действующее вещество **Миритин (Мирамистин)**

3. Лекарственная форма и дозировка **раствор для наружного и местного применения 0,1мг/мл**

4. Стандартная упаковка **во флаконах 5000мл с винтовым колпачком**

5. Состав **на 1мл: миритин (мирамистин) 0,10мг; вспомогательные вещества: вода для инъекций**

6. Наименования участников производства и стран производства на следующих этапах:

производство готовой лекарственной формы

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь

фасовка

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь

упаковка

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь

контроль качества

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь

выдача разрешения на выпуск лекарственного препарата

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь

другие этапы производства (при наличии)

Дата подтверждения государственной регистрации

02.08.2022

Дата внесения изменений в регистрационное досье

04.10.2023

Действительно до

бессрочно

Действительно до

бессрочно

Первый заместитель Министра



Е.Н. Кроткова

М.П.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Приложение к регистрационному удостоверению о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственного препарата №23/10/2743

Страница 7

7. Срок годности **3 года**
8. Условия хранения **при температуре не выше 25 градусов**
9. Лекарственный препарат реализуется (нужное подчеркнуть):
по рецепту врача;
без рецепта врача;
для оказания медицинской помощи в стационарных условиях.
10. Является (не является) наркотическим средством (нужное подчеркнуть)
11. Является (не является) психотропным веществом (нужное подчеркнуть)
12. Отнесен (не отнесен) к списку «А» (нужное подчеркнуть).
13. Выданы согласованные с Министерством здравоохранения (нужное подчеркнуть):
нормативный документ по качеству;
общая характеристика лекарственного препарата;
инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш);
макеты упаковок.



Дата подтверждения государственной регистрации
02.08.2022

Дата внесения изменений в регистрационное досье
04.10.2023

Первый заместитель Министра

Действительно до
бессрочно

Действительно до
бессрочно

Е.Н. Кроткова

М.П.

№ 0036411

