



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------|------------|
| 1 | Номер | ЛП-004495 | Дата регистрации | 19.10.2017 | Дата окончания действия | 19.10.2024 | Дата решения | 28.03.2022 |
| | Дата переоформления | 28.03.2022 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп") | | | | | |
| | | Страна | Россия | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Финголимод-натив | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Финголимод | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | |
| | | капсулы | 0.5 мг | 2 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту • 28 шт. - банки - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - банки - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 98 шт. - банки - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту | | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | | Адрес производителя | | Страна |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп") | | Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2 | | Россия |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | <div style="text-align: center;"> Показать инструкции </div> | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-004495-191017 | 2017 | | Финголимод-натив | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП-004495-191017 | 2019 | 1 | Финголимод-натив | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| | | 3 | Изм. №2 к ЛП-004495-191017 | 2020 | 2 | Финголимод-натив | | | |
| | | 4 | Изм. №3 к ЛП-004495-191017 | 2021 | 3 | Финголимод-натив | | | |
| | | 5 | Изм. №4 к ЛП-004495-191017 | 2022 | 4 | Финголимод-натив | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | иммунодепрессивное средство - рассеянного склероза средство лечения | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | L04AA27 | Финголимод | | | | | | |
| 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 |
| | | Финголимод | Финголимода гидрохлорид | Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп") | Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2 | 2 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ФС 001498-070916 | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | <input type="checkbox"/> 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, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года | | | | | | | <input type="checkbox"/> ~ |