



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N016157/01		Дата регистрации	17.11.2009		Дата решения	26.07.2023	
	Дата переоформления	26.07.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Новартис Фарма АГ						
		Страна	Швейцария						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сандиммун® Неорал®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Циклоспорин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		капсулы мягкие	100 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.				
					• 5 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту				
		капсулы мягкие	10 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.				
			• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту						
				При температуре не выше 25 град.					
				• 5 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту					
				При температуре не выше 25 град.					
				• 5 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (готовой ЛФ)	Каталент Германия Эбербах ГмбХ	Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany			Германия	

		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лек Фармасьютикалз д.д.	Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia	Словения			
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лек Фармасьютикалз д.д.	Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia	Словения			
		4	Выпускающий контроль качества	Лек Фармасьютикалз д.д.	Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia	Словения			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	<b>№ п/п</b>	<b>Номер НД</b>	<b>Год</b>	<b>№ изм</b>	<b>Наименование</b>			
		1	П N016157/01-070416	2016		Сандиммун® Неорал®			
		2	Изм. №1 к П N016157/01-070416	2017	1	Сандиммун® Неорал®			
		3	Изм. №2 к П N016157/01-070416	2019	2	Сандиммун® Неорал®			
		4	Изм. №3 к П N016157/01-070416	2020	3	Сандиммун® Неорал®			
		5	Изм. №4 к П N016157/01-070416	2023	4	Сандиммун® Неорал®			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		иммунодепрессивное средство - кальциневрина ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		L04AD01	Циклоспорин						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Циклоспорин		Новартис Рингаскидди Лтд	Ringaskiddy, Co., Cork, Ireland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="text" value="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="text" value="~"/>	