



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N012962/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="17.11.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="01.02.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="01.02.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Новартис Фарма АГ"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Швейцария"/></p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Сандиммун® Неорал®"/></p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Циклоспорин"/></p>																														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для приема внутрь</td> <td rowspan="2">100 мг/мл</td> <td>3 года; после вскрытия - 2 мес</td> <td>При температуре 15-30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 50 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте со шприцем мерным (2 шт.) и трубкой для забора раствора из флакона (2 шт.) и крышкой/ - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для приема внутрь	100 мг/мл	3 года; после вскрытия - 2 мес	При температуре 15-30 град.	<ul style="list-style-type: none"> 50 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте со шприцем мерным (2 шт.) и трубкой для забора раствора из флакона (2 шт.) и крышкой/ - По рецепту 																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
раствор для приема внутрь	100 мг/мл	3 года; после вскрытия - 2 мес	При температуре 15-30 град.																												
		<ul style="list-style-type: none"> 50 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте со шприцем мерным (2 шт.) и трубкой для забора раствора из флакона (2 шт.) и крышкой/ - По рецепту 																													
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Дельфарм Юнинг С.А.С.</td> <td>26, rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Дельфарм Юнинг С.А.С.</td> <td>26, rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Дельфарм Юнинг С.А.С.</td> <td>26, rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Дельфарм Юнинг С.А.С.</td> <td>26, rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Новартис Фарма ГмбХ</td> <td>Roonstrasse 25, 90429 Nurnberg, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Дельфарм Юнинг С.А.С.	26, rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France	Франция	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Дельфарм Юнинг С.А.С.	26, rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France	Франция	3	Производитель (готовой ЛФ)	Дельфарм Юнинг С.А.С.	26, rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France	Франция	4	Выпускающий контроль качества	Дельфарм Юнинг С.А.С.	26, rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France	Франция	5	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма ГмбХ	Roonstrasse 25, 90429 Nurnberg, Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Дельфарм Юнинг С.А.С.	26, rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France	Франция																											
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Дельфарм Юнинг С.А.С.	26, rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France	Франция																											
3	Производитель (готовой ЛФ)	Дельфарм Юнинг С.А.С.	26, rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France	Франция																											
4	Выпускающий контроль качества	Дельфарм Юнинг С.А.С.	26, rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France	Франция																											
5	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма ГмбХ	Roonstrasse 25, 90429 Nurnberg, Germany	Германия																											
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																														
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>П N012962/01-021220</td> <td>2020</td> <td></td> <td>Сандиммун® Неорал®</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к П N012962/01-021220</td> <td>2021</td> <td>1</td> <td>Сандиммун® Неорал®</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Изм. №2 к П N012962/01-021220</td> <td>2023</td> <td>2</td> <td>Сандиммун® Неорал®</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	П N012962/01-021220	2020		Сандиммун® Неорал®	2	Изм. №1 к П N012962/01-021220	2021	1	Сандиммун® Неорал®	3	Изм. №2 к П N012962/01-021220	2023	2	Сандиммун® Неорал®										
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																											
1	П N012962/01-021220	2020		Сандиммун® Неорал®																											
2	Изм. №1 к П N012962/01-021220	2021	1	Сандиммун® Неорал®																											
3	Изм. №2 к П N012962/01-021220	2023	2	Сандиммун® Неорал®																											

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		иммунодепрессивное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L04AD01	Циклоспорин						
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
		Циклоспорин		Новартис Рингаскидди Лтд	Ringaskiddy, Co., Cork, Ireland	~			~
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"/> ~