



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000251)-(РГ-RU)	Дата регистрации	27.05.2021	Дата окончания действия	27.05.2026	Дата решения	31.05.2023
	Дата переоформления	31.05.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Новартис Фарма АГ					
		Страна	Швейцария					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Джадену®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Деферазирокс						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	180 мг	3 года	При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (блистер)			
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	360 мг	3 года	При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (блистер)					
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 						
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	90 мг	3 года	При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (блистер)					
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 						

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ	Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany	Германия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ	Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany	Германия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	Россия			
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	С. К. Сандоз С.р.Л.	str. Livezeni nr.7A, 540472, Targu Mures, Jud. Mures, Romania	Румыния			
		6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	С. К. Сандоз С.р.Л.	str. Livezeni nr.7A, 540472, Targu Mures, Jud. Mures, Romania	Румыния			
		7	Производитель (готовой ЛФ)	С. К. Сандоз С.р.Л.	str. Livezeni nr.7A, 540472, Targu Mures, Jud. Mures, Romania	Румыния			
		8	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ	Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany	Германия			
		9	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	Россия			
10	Выпускающий контроль качества	С. К. Сандоз С.р.Л.	str. Livezeni nr.7A, 540472, Targu Mures, Jud. Mures, Romania	Румыния					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(000251)-(РГ-RU)-310523	2023		Джадену®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		комплексообразующее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		V03AC03	Деферазирокс						
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
		Деферазирокс		СК Биотек	Yondong-myeon, Sejong-si, Myeonghaksndan-ro, 80, Republic of Korea	~			~
		Деферазирокс		Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	~			~
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							<input type="checkbox"/> ~

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года