



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N008552"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="29.06.2010"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="29.12.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="16.06.2022"/></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®"/></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">Формы выпуска</th> <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">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">50 мг/мл</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		концентрат для приготовления раствора для инфузий		50 мг/мл	4 года	При температуре не выше 30 град.	• 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту																						
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																													
		Упаковки																																		
концентрат для приготовления раствора для инфузий		50 мг/мл	4 года	При температуре не выше 30 град.																																
			• 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - 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 Дижон</td> <td>6, Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Новартис Фарма Штейн АГ</td> <td>Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Новартис Фарма Штейн АГ</td> <td>Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Новартис Фарма Штейн АГ</td> <td>Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Новартис Фарма ГмбХ</td> <td>Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8-10, 90429 Nurnberg, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Новартис Фарма Штейн АГ</td> <td>Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> </tbody> </table> <p>Сведения о стадиях производства</p>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Дельфарм Дижон	6, Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny, France	Франция	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария	4	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария	5	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма ГмбХ	Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8-10, 90429 Nurnberg, Germany	Германия	6	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Дельфарм Дижон	6, Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny, France	Франция																																
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария																																
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария																																
4	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария																																
5	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма ГмбХ	Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8-10, 90429 Nurnberg, Germany	Германия																																
6	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария																																
7	<p>Инструкция по применению <input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																																			

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N008552-290720			2020		Сандиммун®	
		2	Изм. №1 к П N008552-290720			2022	1	Сандиммун®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа иммунодепрессивное средство - кальциневрина ингибитор							
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"/> ~