



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛСР-008272/10

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

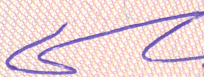
Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Новартис Фарма АГ, Швейцария Novartis Pharma AG
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	17.08.2010
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	26.12.2024
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Гиленна®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Финголимонд
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	0.5 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
финголимода гидрохлорид 0.560 мг (соответствует финголимода основанию 0.500 мг), вспомогательные вещества (маннитол, магния стеарат, оболочка капсулы [краситель железа оксид желтый (С.І. 77492, E172), титана диоксид (С.І. 77891, E171), желатин], печатные чернила черные [шеллак (E904), этанол абсолютный, изопропанол, бутанол, пропиленгликоль, вода очищенная, раствор аммиака концентрированный, калия гидроксид, краситель железа оксид черный (С.І. 77499, E172)], печатные чернила желтые [шеллак (E904), этанол абсолютный, изопропанол, бутанол, пропиленгликоль, раствор аммиака концентрированный, краситель железа оксид желтый (С.І. 77492, E172), титана диоксид (С.І. 77891, E171), диметикон])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	капсулы, 0.5 мг (блистер) 7 x 1 (пачка картонная) капсулы, 0.5 мг (блистер) 14 x 2/7 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-008272/10-020720

059567

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
Производитель (Все стадии производства)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг", Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia
Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia	

Заместитель Министра



(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.

