



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(000299)-(PI-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Новартис Фарма АГ Novartis Pharma AG
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария/ Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
3	Дата регистрации:	14.07.2021
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	26.12.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	14.07.2021

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Майфортик®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Микофеноловая кислота
10	Лекарственная форма:	таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой
11	Дозировка(-и):	180 мг, 360 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 180 мг, 360 мг (блистер) 10 x 5/6/10/12/25 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	микофенолат натрия 192.40/384.80 мг (эквивалентно микофеноловой кислоте 180.00/360.00 мг), вспомогательные вещества (лактоза безводная, кросповидон (тип А), повидон (K30), крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, оболочка гипромеллозы фталат (HP50), титана диоксид

		(E171), краситель железа оксид желтый (E172), индигокармин (E132) +/-, краситель железа оксид красный (E172) -/+]
14	Срок годности:	3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева"), Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, корп. 3, лит. А
2	Производство готовой лекарственной формы	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ, Германия / Novartis Pharma Produktions GmbH, Germany	Офлингер Штрассе 44, 79664 Вер, Германия / Oflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany
3	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева"), Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, корп. 3, лит. А
4	Первичная упаковка	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ, Германия / Novartis Pharma Produktions GmbH, Germany	Офлингер Штрассе 44, 79664 Вер, Германия / Oflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany
5	Первичная упаковка	Лек Фармасьютикалз д.д., Словения / Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia	Тримлини 2D, 9220 Лендава, Словения / Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева"), Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, корп. 3, лит. А
7	Вторичная упаковка	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ, Германия / Novartis Pharma Produktions GmbH, Germany	Офлингер Штрассе 44, 79664 Вер, Германия / Oflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany
8	Вторичная упаковка	Лек Фармасьютикалз д.д., Словения / Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia	Тримлини 2D, 9220 Лендава, Словения / Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia
9	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева"), Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, корп. 3, лит. А, лит. Б
10	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ, Германия / Novartis Pharma Produktions GmbH, Germany	Офлингер Штрассе 44, 79664 Вер, Германия / Oflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany
11	Выпускающий контроль качества	Лек Фармасьютикалз д.д., Словения / Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia	Тримлини 2D, 9220 Лендава, Словения / Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев