



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**П N012962/01**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                     | Новартис Фарма АГ, Швейцария/<br>Novartis Pharma AG                                                                                                                                      |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                            | Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland                                                                                                                                                 |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                                                      | 17.11.2009                                                                                                                                                                               |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                          | бессрочно                                                                                                                                                                                |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                         | 01.02.2023                                                                                                                                                                               |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                          |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                          | Сандиммун® Неорал®                                                                                                                                                                       |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                                 | Циклоспорин                                                                                                                                                                              |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                            | раствор для приема внутрь                                                                                                                                                                |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                      | 100 мг/мл                                                                                                                                                                                |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                          |
| циклоспорин 100.0 мг, вспомогательные вещества (DL- $\alpha$ -токоферол, этанол абсолютный, пропиленгликоль, моно-ди-триглицериды кукурузного масла, полиоксил 40 гидрогенизированное касторовое масло (Кремофор RH 40), азот) |                                                                                                                                                                                          |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)                               | [раствор для приема внутрь, 100 мг/мл (флакон) 50 мл x 1 + крышка x 1 + набор для дозирования (мерный шприц x 2 + трубка для забора препарата из флакона x 2) x 1] x 1 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                                                             | П N012962/01-021220                                                                                                                                                                      |

046690



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

|                                                      |                                                                 |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <i>Производство готовой лекарственной формы</i>      | Дельфарм Юнинг С.А.С., Франция/Delpharm Huningue S.A.S., France |
| 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France        |                                                                 |
| <i>Первичная упаковка</i>                            | Дельфарм Юнинг С.А.С., Франция/Delpharm Huningue S.A.S., France |
| 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France        |                                                                 |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i>            | Дельфарм Юнинг С.А.С., Франция/Delpharm Huningue S.A.S., France |
| 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France        |                                                                 |
| <i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i> | Дельфарм Юнинг С.А.С., Франция/Delpharm Huningue S.A.S., France |
| 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France        |                                                                 |
| <i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i> | Новартис Фарма ГмбХ, Германия/Novartis Pharma GmbH, Germany     |
| Roonstrasse 25, 90429 Nurnberg, Germany              |                                                                 |

Первый заместитель Министра

(подпись)

В.С. Фисенко

М.П.