



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N016157/01

(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	17.11.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	26.07.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Сандиммун® Неорал®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Циклоспорин
Лекарственная форма	капсулы мягкие
Дозировка	10 мг, 25 мг, 50 мг, 100 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
циклоспорин 10.0/25.0/50.0/100.0 мг, вспомогательные вещества (альфа-токоферол, этанол, пропиленгликоль, моно-ди-триглицериды кукурузного масла, макрогола глицерилгидроксистеарат (Полиоксил 40 гидрогенизированное касторовое масло), оболочка капсулы [краситель железа оксид черный (E172): -/+/-/+, титана диоксид, глицерол 85 %, пропиленгликоль, желатин, остаточные растворители], чернила красные [карминовая кислота (E120), алюминия хлорид гексагидрат, натрия гидроксид, пропиленгликоль, гипромеллоза/гидроксипропилметилцеллюлоза 2910, изопропанол, вода очищенная])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	капсулы мягкие, 25 мг, 50 мг, 100 мг (блистер) 5 x 10 (пачка картонная); капсулы мягкие, 10 мг (блистер) 10 x 6 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N016157/01-070416

050222

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия / Catalent Germany Eberbach GmbH, Germany
Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany	
Первичная упаковка	Лек Фармасьютикалз д.д., Словения / Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia
Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia	
Вторичная/потребительская упаковка	Лек Фармасьютикалз д.д., Словения / Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia
Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Лек Фармасьютикалз д.д., Словения / Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia
Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев