



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N008552

(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	29.06.2010
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	07.08.2024
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Сандиммун®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Циклоспорин
Лекарственная форма	концентрат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	50 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
циклоспорин 0.050 г, вспомогательные вещества (этанол 96%, касторовое масло полиоксиэтилированное)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл (ампула) 1 мл x 10 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N008552-290720

056165

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария/ Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
Первичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария/ Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
Вторичная/потребительская упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария/ Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
Вторичная/потребительская упаковка	Дельфарм Дижон, Франция/ Delpharm Dijon, France
6, Boulevard de l'Europe, Quetigny, 21800, France	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария/ Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Новартис Фармасьютика С.А., Испания/ Novartis Farmaceutica S.A., Spain
Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Spain	

Заместитель Министра

(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.