



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(011700)-(РГ-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:	16.09.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	16.09.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	16.09.2025

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:	Сандиммун® Неорал®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Циклоспорин
10	Лекарственная форма:	капсулы мягкие
11	Дозировка(-и):	25 мг, 50 мг, 100 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы мягкие, 25 мг, 50 мг, 100 мг (блистер) 5 x 10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	циклоспорин 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 (E 171), глицерол 85 %.

		пропиленгликоль, желатин, остаточные растворители], чернила красные [карминовая кислота (E120), алюминия хлорид гексагидрат, натрия гидроксид, пропиленгликоль, гипромеллоза/гидроксипропилметилцеллюлоза 2910, изопропанол, вода очищенная])
14	Срок годности:	2 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	Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия / Catalent Germany Eberbach GmbH, Germany	Гаммельсбахер Штрассе 2, 69412 Эбербах, Германия / Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany
2	Первичная упаковка	Лек Фармасьютикалз д.д., Словения / Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia	Тримлини 2D, 9220 Лендава, Словения / Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia
3	Вторичная упаковка	Лек Фармасьютикалз д.д., Словения / Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia	Тримлини 2D, 9220 Лендава, Словения / Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia
4	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

С.В. Глаголев



М.П.