



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/ 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- α -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.