



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-006662

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Новартис Оверсиз Инвестментс АГ, Швейцария Novartis Overseas Investments AG
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	21.12.2020
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	14.03.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Кайендра®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Сипонимод
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	0.25 мг, 2 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
сипонимода фумарат (сипонимод и фумаровая кислота, сокристалл) 0.278/2.224 мг (сипонимод 0.250/2.000 мг), вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (рН 102), кросповидон (тип А), глицерил дибегенат, кремния диоксид коллоидный, оболочка пленочная - оболочка Premix белая [поливиниловый спирт частично гидролизированный, титана диоксид (E171), тальк, лецитин соевый (E322), камедь ксантановая], оболочка Premix красная [поливиниловый спирт частично гидролизированный, краситель железа оксид красный (E172), тальк, лецитин соевый (E322), камедь ксантановая], оболочка Premix черная [поливиниловый спирт частично гидролизированный, краситель железа оксид черный (E172), тальк, лецитин соевый (E322), камедь ксантановая] / оболочка Premix желтая [поливиниловый спирт частично гидролизированный, краситель железа оксид желтый (E172), тальк, лецитин соевый (E322), камедь ксантановая])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0.25 мг (блистер) 12 x 1/10 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг (блистер) 14 x 2 (пачка картонная) Упаковка "ин балк": таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг (блистер) 14 x 10 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-006662-211220

040926

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse 4332 Stein, Switzerland	
<i>Первичная упаковка</i>	Зигфрид Барбера С.Л., Испания / Siegfried Barbera S.L., Spain
Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Зигфрид Барбера С.Л., Испания / Siegfried Barbera S.L., Spain
Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain	
<i>Вторичная/потребительская упаковка (2 мг)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева"), Россия
г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Новартис Фарма ГмбХ, Германия / Novartis Pharma GmbH, Germany
Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8, 90429 Nurnberg, Germany	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества) (2 мг)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева"), Россия
г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев