ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(004355)-(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 Оверсиз Инвестментс АГ, Швейцария / Novartis Overseas Investments AG
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария/ Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
3	**Дата регистрации:**	19.01.2024
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	19.01.2029
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	22.04.2024
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	19.01.2024

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:**	**Кайендра®**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Сипонимод
10	**Лекарственная форма:**	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	**Дозировка(-и):**	0.25 мг, 2 мг
12	**Форма(-ы) выпуска:**	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0.25 мг (блистер) 12 х 1/10 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг (блистер) 14 х 2 (пачка картонная) Упаковка "ин балк": таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг (блистер) 14 х 10 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	сипонимода фумарат (сипонимод и фумаровая кислота, сокристалл) 0.278/2.220 мг (сипонимод 0.250/2.000 мг), вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон

054326

		(тип А), глицерил дибегенат, кремния диоксид коллоидный, оболочка пленочная [оболочка Premix белая (поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид (Е171), тальк, лецитин соевый (Е322), камедь ксантановая), оболочка Premix красная (поливиниловый спирт частично гидролизованный, краситель железа оксид красный (Е172), тальк, лецитин соевый (Е322), камедь ксантановая), оболочка Premix черная (поливиниловый спирт частично гидролизованный, краситель железа оксид черный (Е172), тальк, лецитин соевый (Е322), камедь ксантановая) / оболочка Premix желтая (поливиниловый спирт частично гидролизованный, краситель железа оксид желтый (Е172), тальк, лецитин соевый (Е322), камедь ксантановая)])
14	**Срок годности:**	3 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	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
2	Первичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
3	Первичная упаковка	Зигфрид Барбера С.Л., Испания / Siegfried Barbera S.L., Spain	Ронда де Санта Мария, 158, 08210 Барбера дель Валлес, Барселона, Испания / Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera del Valles, Barcelona, Spain
4	Вторичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
5	Вторичная упаковка	Зигфрид Барбера С.Л., Испания / Siegfried Barbera S.L., Spain	Ронда де Санта Мария, 158, 08210 Барбера дель Валлес, Барселона, Испания / Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera del Valles, Barcelona, Spain
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А, Российская Федерация
7	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
8	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма ГмбХ, Германия / Novartis Pharma GmbH, Germany	Роонштрассе 25 и Обере Турнштрассе 8-10, 90429 Нюрнберг, Германия / Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8-10, 90429, Nurnberg, Germany
9	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А, Российская Федерация

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.