



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение**  
**лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(000299)-(PI-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<br>Novartis Pharma AG                                             |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария/<br>Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 14.07.2021                                                                          |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | -                                                                                   |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                   |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 26.12.2023                                                                          |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 14.07.2021                                                                          |

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:                                                                                                                                          | Майфортик®                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Микофеноловая кислота                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 180 мг, 360 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 180 мг, 360 мг (блистер) 10 x 5/6/10/12/25 (пачка картонная)                                                                                                                                                                                   |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | микофенолат натрия 192.40/384.80 мг (эквивалентно микофеноловой кислоте 180.00/360.00 мг), вспомогательные вещества (лактоза безводная, кросповидон (тип А), повидон (K30), крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, оболочка гипромеллозы фталат (HP50), титана диоксид |

|    |                |                                                                                                                   |
|----|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                | (E171), краситель железа оксид желтый (E172), индигокармин (E132) +/-, краситель железа оксид красный (E172) -/+] |
| 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                       | Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева"), Россия | г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, корп. 3, лит. А                     |
| 2  | Производство готовой лекарственной формы                       | Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ, Германия / Novartis Pharma Produktions GmbH, Germany    | Офлингер Штрассе 44, 79664 Вер, Германия / Oflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany |
| 3  | Первичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева"), Россия | г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, корп. 3, лит. А                     |
| 4  | Первичная упаковка                                             | Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ, Германия / Novartis Pharma Produktions GmbH, Germany    | Офлингер Штрассе 44, 79664 Вер, Германия / Oflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany |
| 5  | Первичная упаковка                                             | Лек Фармасьютикалз д.д., Словения / Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia                 | Тримлини 2D, 9220 Лендава, Словения / Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia        |
| 6  | Вторичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева"), Россия | г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, корп. 3, лит. А                     |
| 7  | Вторичная упаковка                                             | Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ, Германия / Novartis Pharma Produktions GmbH, Germany    | Офлингер Штрассе 44, 79664 Вер, Германия / Oflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany |
| 8  | Вторичная упаковка                                             | Лек Фармасьютикалз д.д., Словения / Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia                 | Тримлини 2D, 9220 Лендава, Словения / Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia        |
| 9  | Выпускающий контроль качества                                  | Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева"), Россия | г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, корп. 3, лит. А, лит. Б             |
| 10 | Выпускающий контроль качества                                  | Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ, Германия / Novartis Pharma Produktions GmbH, Germany    | Офлингер Штрассе 44, 79664 Вер, Германия / Oflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany |
| 11 | 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

  
(подпись)  
М.П.

С.В. Глаголев