



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006662	Дата регистрации	21.12.2020	Дата окончания действия	21.12.2025	Дата решения	19.12.2022
	Дата переоформления	14.03.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Новартис Оверсиз Инвестментс АГ					
		Страна	Швейцария					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кайендра®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Сипонимод						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности			Условия хранения	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	2 мг	Упаковки			При температуре 2-8 град.	
				2 года; после отпуска пациенту - 3 мес (при температуре не выше 25 град.)				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0.25 мг	Упаковки			При температуре 2-8 град.	
2 года; после отпуска пациенту - 3 мес (при температуре не выше 25 град.)								
		<ul style="list-style-type: none"> <li>14 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (140 шт.) - In-Bulk</li> <li>14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>						
		<ul style="list-style-type: none"> <li>12 шт. - блистеры - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту</li> <li>12 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> </ul>						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Зигфрид Барбера С.Л.	Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain			Испания
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Зигфрид Барбера С.Л.	Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain			Испания
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland			Швейцария

		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	Россия			
		5	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма ГмбХ	Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8, 90429 Nurnberg, Germany	Германия			
		6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	<b>№ п/п</b>	<b>Номер НД</b>		<b>Год</b>	<b>№ изм</b>	<b>Наименование</b>		
		1	ЛП-006662-211220		2020		Кайендра		
		2	Изм. №1 к ЛП-006662-211220		2021	1	Кайендра		
		3	Изм. №2 к ЛП-006662-211220		2021	2	Кайендра		
		4	Изм. №3 к ЛП-006662-211220		2021	3	Кайендра		
		5	Изм. №4 к ЛП-006662-211220		2022	4	Кайендра		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		иммунодепрессивное средство - рассеянного склероза средство лечения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		L04AA42	Сипонимод						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Сипонимод		Лек Фармасьютикалз д.д.	Kolodvorska cesta 27, Menges 1234, Slovenia	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> Да	
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года						<input type="checkbox"/> ~	