



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-005911	Дата регистрации 18.11.2019	Дата окончания действия 18.11.2024	Дата решения 06.04.2022	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет		
3	Страна Россия				
4	Торговое наименование лекарственного препарата Никвесел	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Микофероловая кислота			
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
	таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой	180 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none">• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (15 шт.) - пачки картонные (150 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (25 шт.) - пачки картонные (250 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту• 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту• 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту• 150 шт. - банки - пачки картонные (150 шт.) - По рецепту• 250 шт. - банки - пачки картонные (250 шт.) - По рецепту	

			<ul style="list-style-type: none"> • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 																										
			2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																									
	таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой	360 мг	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (15 шт.) - пачки картонные (150 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (25 шт.) - пачки картонные (250 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 150 шт. - банки - пачки картонные (150 шт.) - По рецепту • 250 шт. - банки - пачки картонные (250 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 																										
6	Сведения о стадиях производства	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th><th>Стадия производства</th><th>Производитель</th><th>Адрес производителя</th><th>Страна</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td><td>Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")</td><td>г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184</td><td>Россия</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td><td>Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")</td><td>г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184</td><td>Россия</td></tr> <tr> <td>3</td><td>Производитель (готовой ЛФ)</td><td>Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")</td><td>г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184</td><td>Россия</td></tr> <tr> <td>4</td><td>Выпускающий контроль качества</td><td>Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")</td><td>г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184</td><td>Россия</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия	4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия		
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																									
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия																									
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия																									
3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия																									
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия																									
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции																										
8	Нормативная документация	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th><th>Номер НД</th><th>Год</th><th>№ изм</th><th>Наименование</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>ЛП-005911-181119</td><td>2019</td><td></td><td>Никвесел</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Изм. №1 к ЛП-005911-181119</td><td>2022</td><td>1</td><td>Никвесел</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП-005911-181119	2019		Никвесел	2	Изм. №1 к ЛП-005911-181119	2022	1	Никвесел												
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																									
1	ЛП-005911-181119	2019		Никвесел																									
2	Изм. №1 к ЛП-005911-181119	2022	1	Никвесел																									
9	Фармако-терапевтическая группа	иммунодепрессивное средство	Фармако-терапевтическая группа																										

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код ATХ L04AA06	Микофеноловая кислота	ATХ			
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения
		Микофеноловая кислота		Ракшит Фармасьютикалс Лимитед	Plot No.68A, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Visakhapatnam District Andhra Pradesh, India	3 года	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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			В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке		Да ~