



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005911	Дата регистрации	18.11.2019	Дата окончания действия	18.11.2024	Дата решения	06.04.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Никвесел								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Микофеноловая кислота								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
					Упаковки					
		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 рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (15 шт.) - пачки картонные (150 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (25 шт.) - пачки картонные (250 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту150 шт. - банки - пачки картонные (150 шт.) - По рецепту250 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
		таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой	360 мг	2 года	<div>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</div> <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	№ 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	<div>Показать инструкции</div>				
---	---	--------------------------------	--	--	--	--

8	Нормативная документация	№ 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	Фармако-терапевтическая группа				
		иммунодепрессивное средство				

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация		Код АТХ	АТХ					
	L04AA06		Микофеноловая кислота						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Микофеноловая кислота		Ракшит Фармасьютикалс Лимитед	Plot No.68A, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Visakhapatnam District Andhra Pradesh, India	3 года			~
		Микофеноловая кислота	Микофенолат натрия	Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез"	Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5А, стр. 2	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~