



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001015)-(РГ-RU)		Дата регистрации	14.07.2022		Дата окончания действия	14.07.2027		Дата решения	14.07.2022	
		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	Модена										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Финголимод										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		капсулы	0.5 мг	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту</li> <li>• 28 шт. - банки - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - банки - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>• 98 шт. - банки - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту</li> </ul>							
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	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(001015)-(ПГ-RU)-140722			Год 2022	№ изм	Наименование Модена	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> иммунодепрессанты, селективные иммунодепрессанты							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b> L04AA27		<b>АТХ</b> Финголимод					
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>
		Финголимод	Финголимода гидрохлорид	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.	ФС 001695-041017	~
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"/> ~