



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003715	Дата регистрации	07.07.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	30.08.2023
	Дата переоформления	18.07.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Новартис Фарма АГ					
		Страна	Швейцария					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Козэнтикс						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Секукинумаб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	150 мг	3 года	Упаковки			
					При температуре 2-8 град. • 150 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland		Швейцария	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-003715-180722	2022		Козэнтикс		
		2	Изм. №1 к ЛП-003715-180722	2023	1	Козэнтикс		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа интерлейкина ингибитор						
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ					
		L04AC10	Секукинумаб					

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
		Секукинумаб		Новартис Фарма С.а.С.	8 rue de l'Industrie, 68330 Huningue, France	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Да"/> <input type="text" value="~"/>