



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-008272/10		Дата регистрации	17.08.2010		Дата решения	14.12.2021	
	Дата переоформления	02.07.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Новартис Фарма АГ						
		Страна	Швейцария						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гилениа®							
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 влаги месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - In-Bulk • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Новартис Фарма Штейн АГ		Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland		Швейцария	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Фарма Штейн АГ		Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland		Швейцария	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Фарма Штейн АГ		Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland		Швейцария	
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-		450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28		Россия	

		упаковка)	УфаВИТА")						
	5	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ				Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland		Швейцария
	6	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")				450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								Показать инструкции
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-008272/10-020720			2020		Гиления®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		иммунодепрессивное средство - рассеянного склероза средство лечения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L04AA27	Финголимод						
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
		Финголимод		Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	~			~
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"/> ~