



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>П N015393/01</b></p> <p>Дата регистрации <b>12.08.2009</b></p> <p>Дата решения <b>07.11.2023</b></p> <p>Дата переоформления <b>04.05.2023</b></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																																								
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <b>Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.</b></p> <p>Страна <b>Швейцария</b></p>																																								
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <b>Селлсепт®</b></p>																																								
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <b>Микофенолата мофетил</b></p>																																								
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td rowspan="2">250 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (10 шт.) - коробка картонные (100 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы	250 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (10 шт.) - коробка картонные (100 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> </ul>																													
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																																				
		Упаковки																																							
капсулы	250 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке																																						
		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (10 шт.) - коробка картонные (100 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> </ul>																																							
6	<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 "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")</td> <td>157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Дельфарм Милано С.р.л.</td> <td>Via Carnevale 1, 20054 Segrate (MI), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Дельфарм Милано С.р.л.</td> <td>Via Carnevale 1, 20054 Segrate (MI), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Дельфарм Милано С.р.л.</td> <td>Via Carnevale 1, 20054 Segrate (MI), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.</td> <td>Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.</td> <td>Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")</td> <td>157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Дельфарм Милано С.р.л.	Via Carnevale 1, 20054 Segrate (MI), Italy	Италия	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Дельфарм Милано С.р.л.	Via Carnevale 1, 20054 Segrate (MI), Italy	Италия	4	Производитель (готовой ЛФ)	Дельфарм Милано С.р.л.	Via Carnevale 1, 20054 Segrate (MI), Italy	Италия	5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария	6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария	7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																					
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия																																					
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Дельфарм Милано С.р.л.	Via Carnevale 1, 20054 Segrate (MI), Italy	Италия																																					
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Дельфарм Милано С.р.л.	Via Carnevale 1, 20054 Segrate (MI), Italy	Италия																																					
4	Производитель (готовой ЛФ)	Дельфарм Милано С.р.л.	Via Carnevale 1, 20054 Segrate (MI), Italy	Италия																																					
5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария																																					
6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария																																					
7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия																																					

	8	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария				
	9	Выпускающий контроль качества	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland	Швейцария				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата					<a href="#">Показать инструкции</a>			
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N015393/01-161221		2021		Селлсепт®		
		2	Изм. №1 к П N015393/01-161221		2022	1	Селлсепт®		
		3	Изм. №2 к П N015393/01-161221		2022	2	Селлсепт®		
		4	Изм. №3 к П N015393/01-161221		2023	3	Селлсепт®		
	5	Изм. №4 к П N015393/01-161221		2023	4	Селлсепт®			
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
		Микофенолата мофетил		Ф.И.С. Фаббрика Италиана Синтетичи С.п.А.	Via Massimo D'Antona, 13, 86039 Termoli, Campobasso, Italy	~			~
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"/> ~