



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000299)-(РГ-RU)		Дата регистрации	14.07.2021		Дата решения	24.04.2023	
	Дата переоформления	22.03.2023		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	Майфортик®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Микофеноловая кислота							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой	180 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (25 шт.) - пачки картонные (250 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 				
	таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой	360 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.					
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (25 шт.) - пачки картонные (250 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - 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)	Лек Фармасьютикалз д.д.		Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia		Словения	

2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лек Фармасьютикалз д.д.	Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia	Словения
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ	Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany	Германия
4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ	Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany	Германия
5	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ	Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany	Германия
6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария
7	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария
8	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария
9	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	Россия
10	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	Россия
11	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	Россия
12	Выпускающий контроль качества	Лек Фармасьютикалз д.д.	Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia	Словения
13	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ	Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany	Германия
14	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария
15	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	Россия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата [Показать инструкции](#)

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(000299)-(РГ-RU)-220323	2023		Майфортик®

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		Суанфарма Италия С.п.А.	Corso Verona, 165, 38068 Rovereto (Trento), Italy	~			~
		Микофеноловая кислота		Новартис Фарма Швейцархалле АГ	Rothausstrasse, 4133 Pratteln, Switzerland	~			~

		Микофеноловая кислота		Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	~			~
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="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~