



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002162)-(РГ-RU)		Дата регистрации	12.04.2023		Дата окончания действия	12.04.2024		Дата решения	30.08.2023	
							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	Кимряя										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тисагенлеклейцел										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		дисперсия для инфузий	1.2x10 ⁶ - 6.0x10 ⁸ клеток	9 мес	Упаковки В жидком азоте, при температуре ниже минус 120 град. • 10-30 мл - мешки CS50 от OriGen CryoStore™ - По рецепту • 30-50 мл - мешки CS250 от OriGen CryoStore™ - 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	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-№(002162)-(РГ-RU)-300823			2023			Кимряя			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа										
		Противоопухолевые средства; другие противоопухолевые средства										
10	Анатомо-терапевтическая химическая	Код АТХ			АТХ							
		L01XX71			Тисагенлеклейцел							

классификация										
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	
		Тисагенлеклейцел		Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								<input type="text" value="Нет"/>
		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="text" value="~"/>