



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-002720

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "БиоИнтегратор" (ООО "БиоИнтегратор"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	141400, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, корп. 1
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	20.11.2014
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	11.05.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	НЕСКЛЕР®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Финголимод
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	0.5 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
финголимода гидрохлорид 0.56 мг (в пересчете на финголимод 0.50 мг), вспомогательные вещества (лактоза, повидон-К25, макрогол-6000, твердая желатиновая капсула № 3 [корпус: титана диоксид (E171), желатин, крышечка: титана диоксид, индигокармин (E132), желатин])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	капсулы, 0.5 мг (флакон) 7/28 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-002720-110518

019985

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Акционерное общество "МираксБиоФарма" (АО "МираксБиоФарма"), Россия
Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, корп. 1	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Акционерное общество "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (АО "ИИХР"), Россия
Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 1Б	
<i>Первичная упаковка</i>	Акционерное общество "МираксБиоФарма" (АО "МираксБиоФарма"), Россия
Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, корп. 1	
<i>Первичная упаковка</i>	Акционерное общество "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (АО "ИИХР"), Россия
Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 1Б	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "БиоИнтегратор" (ООО "БиоИнтегратор"), Россия
Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Акционерное общество "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (АО "ИИХР"), Россия
Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "БиоИнтегратор" (ООО "БиоИнтегратор"), Россия
Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Акционерное общество "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (АО "ИИХР"), Россия
Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а	

Статс-секретарь - заместитель
Министра

Д.В. Костенников

