



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-001676	Дата регистрации	16.09.2011	Дата решения	27.09.2021
	Дата переоформления	24.05.2018	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Фармасинтез-Тюмень"			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Оргаспорин®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Циклоспорин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		капсулы	100 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - пакеты в банках - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 100 шт. - пакеты в банках - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 50 шт. - пакеты в банках - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 		
				2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
капсулы	25 мг	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - пакеты в банках - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 100 шт. - пакеты в банках - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 50 шт. - пакеты в банках - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 				
		2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
капсулы	50 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - пакеты в банках - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 				

									<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 100 шт. - пакеты в банках - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 50 шт. - пакеты в банках - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		ООО "Фармасинтез-Тюмень"	625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛС-001676-240518		2018		Оргаспорин®		
		2	Изм. №1 к ЛС-001676-240518		2019	1	Оргаспорин®		
		3	Изм. №2 к ЛС-001676-240518		2021	2	Оргаспорин®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		иммунодепрессивное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L04AD01		Циклоспорин					
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
		Циклоспорин		Конкорд Биотек ЛТд	Plot No. 1482-1486, Trasad Road, Dholka, Dist-Ahmadabad, India	~			~
		Циклоспорин		Чжэцзян Жуйбан Лабораториз	No. 578, Binhai Tenth Road, Economic and Technological Development Zone, Wenzhou, Zhejiang Province, China	~			~
		Циклоспорин	Циклоспорин	Ханчжоу Чжунмэй Хуадун Фармасьютикал Ко.Лтд	866 Moganshan Road, 310011 Hangzhou, China	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N015281/01-290411	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>