



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000689)-(ПГ-RU)		Дата регистрации	13.04.2022		Дата окончания действия	13.04.2027		Дата решения	09.10.2023	
	Дата переоформления	09.10.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Новартис Оверсиз Инвестментс АГ									
		Страна	Швейцария									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сибрава										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Инклизиран										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
					Упаковки							
		раствор для подкожного введения	284 мг	3 года	При температуре не выше 25 град. (не замораживать)							
				• 1.5 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна				
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Корден Фарма С.п.А.		Via g. Galilei 17, 20867, Caponago (MB), Italy		Италия				
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Корден Фарма С.п.А.		Via g. Galilei 17, 20867, Caponago (MB), Italy		Италия				
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Корден Фарма С.п.А.		Viale dell'Industria, 3, 20867 Caponago, Italy		Италия				
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг ГмбХ		Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria		Австрия				
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг ГмбХ		Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria		Австрия				
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг ГмбХ		Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria		Австрия				

		7	Выпускающий контроль качества	Новartis Фармaсьютикал Мэньюфекчуринг ГмбХ	Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	Австрия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000689)-(РГ-RU)-300623		2023		Сибрава		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гипополидемические средства; другие гипополидемические средства							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ C10AX16		АТХ Инклизиран					
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
		Инклизиран		Аджилент Технолджис Инк.	5555 Airport Boulevard, Boulder, CO 80301, USA	~			~
		Инклизиран		Аджилент Технолджис Инк.	7051 Eagle Boulevard, Frederick, CO 80504, USA	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~