



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(003228)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Новартис Оверсиз Инвестментс АГ / Novartis Overseas Investments AG
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
3	Дата регистрации:	20.09.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	06.10.2026
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	06.10.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	20.09.2023

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Рисарг®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Рибоциклиб
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	200 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (блистер) 14/21 x 3 (пачка картонная); упаковка «ин балк»: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (блистер) 14/21 x 3 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	рибоциклиб 200,00 мг (в виде рибоциклиба сукцината 254,40 мг), вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза низкозамещенная, кросповидон (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, пленочная оболочка [премикс оболочки белый (поливиниловый спирт (частично гидролизированный), титана диоксид (E171), тальк, лецитин соевый, камедь ксантановая), премикс оболочки черный (поливиниловый спирт (частично гидролизированный), краситель желтый (E102), тальк, лецитин соевый, камедь ксантановая, премикс оболочки красный (поливиниловый спирт (частично гидролизированный), краситель железа оксид

		красный (Е172), тальк, лецитин соевый, камедь ксантановая)]
14	Срок годности:	2 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	ООО «Новартис Фармасыютикал Мэньюфекчуриг», Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia	Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения / Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia
2	Производство готовой лекарственной формы	Новартис Сингапур Фармасыютикал Мэньюфекчуриг Пте. Лтд, Сингапур / Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd, Singapore	10 Туас Бей Лейн, Сингапур 637461, Сингапур / 10 Tuas Bay Lane, Singapore 637461, Singapore
3	Первичная упаковка	ООО «Новартис Фармасыютикал Мэньюфекчуриг», Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia	Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения / Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia
4	Первичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
5	Первичная упаковка	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ, Германия / Novartis Pharma Produktions GmbH, Germany	Оффингер Штрассе 44, 79664 Веп, Германия / Offinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany
6	Вторичная упаковка	ООО «Новартис Фармасыютикал Мэньюфекчуриг», Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia	Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения / Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia
7	Вторичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
8	Вторичная упаковка	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ, Германия / Novartis Pharma Produktions GmbH, Germany	Оффингер Штрассе 44, 79664 Веп, Германия / Offinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany
9	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (ООО «СКОПИНФАРМ»), Российская Федерация	391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона № 1, здание 1
10	Выпускающий контроль качества	ООО «Новартис Фармасыютикал Мэньюфекчуриг», Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia	Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения / Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia
11	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
12	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ, Германия / Novartis Pharma Produktions GmbH, Germany	Оффингер Штрассе 44, 79664 Веп, Германия / Offinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany
13	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (ООО «СКОПИНФАРМ»), Российская Федерация	391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона № 1, здание 1

Приложение: на 1 л.

Первый заместитель
Министра


(подпись)

В.С. Фисенко

М.П.

Приложение № 1
к регистрационному удостоверению
лекарственного препарата
для медицинского применения
ЛПН-№(003228)-(РГ-RU)

Особые условия регистрации лекарственного препарата

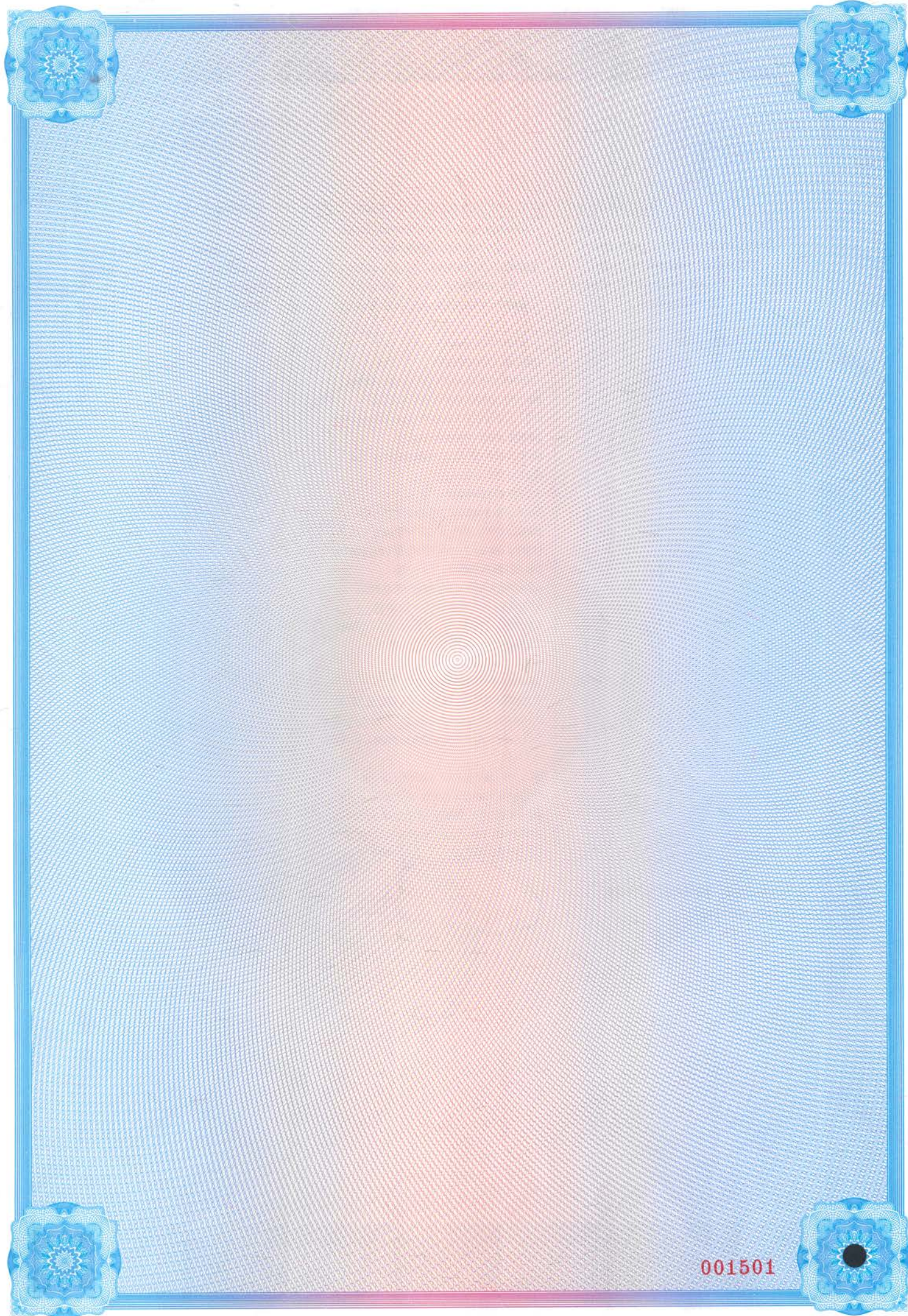
Ограничения применения лекарственного препарата, установленные в ходе регистрации лекарственного препарата	Обязательства держателя регистрационного удостоверения, подлежащие выполнению в рамках «регистрации на условиях»	Сроки выполнения обязательств и наложенных ограничений для держателя регистрационного удостоверения, установленные при регистрации лекарственного препарата
Не установлены	1. Необходимо предоставление окончательных результатов исследования NATALEE (O12301C) – многоцентрового рандомизированного открытого исследования III фазы по оценке эффективности и безопасности применения рибоциклиба в сочетании с ЭТ (группа исследуемой терапии: рибоциклиб + ЭТ) по сравнению с применением только ЭТ (контрольная группа: только ЭТ) в качестве адъювантной терапии у пациентов с HR-положительным, HER2-отрицательным ранним РМЖ стадии II и стадии III (данные 5-ти летнего наблюдения iDFS и OB). 2. Необходима ежегодная переоценка «польза-риск» на основании полученных новых данных по эффективности и безопасности.	Отсутствуют

**Первый заместитель
Министра**

В.С. Фисенко

(подпись)

М.П.



001501