



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:	28.07.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	28.07.2026
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
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 железа оксид черный (E172), тальк, лецитин соевый, камедь ксантановая, премикс оболочки красный (поливиниловый спирт (частично гидролизированный), краситель железа оксид красный (E172), 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 «Новartis Фармасыютикал Мэнюфекчуринг», Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia	Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения / Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia
2	Первичная упаковка	ООО «Новartis Фармасыютикал Мэнюфекчуринг», Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia	Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения / Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia
3	Первичная упаковка	Новartis Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
4	Вторичная упаковка	ООО «Новartis Фармасыютикал Мэнюфекчуринг», Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia	Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения / Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia
5	Вторичная упаковка	Новartis Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО «СКОПИНФАРМ»), Российская Федерация	391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона № 1, здание 1
7	Выпускающий контроль качества	ООО «Новartis Фармасыютикал Мэнюфекчуринг», Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia	Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения / Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia
8	Выпускающий контроль качества	Новartis Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
9	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.

Заместитель Министра

С.В. Глаголев



Приложение № 1
к регистрационному удостоверению
лекарственного препарата
для медицинского применения
ЛП-№(003228)-(ПГ-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 рибоциклиба в комбинации 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 ОВ). 2. Необходима ежегодная переоценка «польза-риск» на основании полученных новых данных по эффективности и безопасности.	Отсутствуют

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.