



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(006295)-(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:	АстраЗенека АБ, Швеция/ AstraZeneca AB, Sweden
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	SE-151 85 Содерталье, Швеция / SE-151 85 Sodertalje, Sweden
3	Дата регистрации:	22.07.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	22.07.2026
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	01.09.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	22.07.2024

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:	Акдайна®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Капивасертиб
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	160 мг, 200 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 160 мг, 200 мг (блистер) 16 x 4 (пачка картонная) Упаковка «Ин балк»: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 160 мг, 200 мг (блистер) 16 x 4 – 60 (короб)
13	Состав лекарственного препарата:	капивасертиб 160.0 мг/ 200.0 мг вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, пленочная оболочка: Аквариус Прифед Бежевый НSP ВРР315509 [гипромеллоза, коповидон, макрогол 3350, полидекстроза

		(E1200), триглицериды среднецепочечные, титана диоксид, краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид черный (E172))
14	Срок годности:	3 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	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунаваген, 152 57 Содерталье, Швеция / Gartunavagen, 152 57 Sodertalje, Sweden
2	Первичная упаковка	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунаваген, 152 57 Содерталье, Швеция / Gartunavagen, 152 57 Sodertalje, Sweden
3	Вторичная упаковка	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунаваген, 152 57 Содерталье, Швеция / Gartunavagen, 152 57 Sodertalje, Sweden
4	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Российская Федерация	249020, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8
5	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунаваген, 152 57 Содерталье, Швеция / Gartunavagen, 152 57 Sodertalje, 152 57, Sweden
6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Российская Федерация	249020, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8

Первый заместитель
Министра



В.С. Фисенко

Приложение № 1
к регистрационному удостоверению
лекарственного препарата
для медицинского применения
ЛП-№(006295)-(РГ-РУ)

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
	<p>1. Представление окончательных результатов клинических исследований эффективности и безопасности препарата, а именно клинического исследования CAPItello-291 (D3615C00001) "Двойное слепое рандомизированное исследование III фазы, оценивающее эффективность и безопасность комбинации капивасертиб + фулвестрант по сравнению с плацебо + фулвестрант".</p> <p>2. Ежегодная переоценка «польза-риск» на основании полученных новых данных по эффективности и безопасности.</p>	Отсутствуют

Первый заместитель
Министра

(подпись)

В.С. Фисенко

М.П.



001497