

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(001723)-(РГ-RU)

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

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
3	Дата регистрации:	24.01.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	18.11.2030
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	18.11.2025
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	24.01.2023

Российской Федерации

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Сцембликс
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Асциминиб
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	20 мг, 40 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 40 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 2/6 (картонная пачка)
13	Состав лекарственного препарата:	асциминиб гидрохлорида 21.620/43.240 мг [соответствует асциминibu основанию 20.000/40.000 мг], вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (мелкодисперсная, Е460), целлюлоза микрокристаллическая (гранулированная, Е460), гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная

		(Е463), кроскармеллоза натрия (Е468), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, пленочная оболочка - смесь для покрытия черная [поливиниловый спирт (Е1203), тальк (Е553b), краситель железа оксид черный (Е172), лецитин (Е322), камедь ксантановая (Е415)] -/+, смесь для покрытия красная [поливиниловый спирт (Е1203), тальк (Е553b), краситель железа оксид красный (Е172), лецитин (Е322), камедь ксантановая (Е415)], +/-, смесь для покрытия белая [поливиниловый спирт (Е1203), титана диоксид (Е171), тальк (Е553b), лецитин (Е322), камедь ксантановая (Е415)] +/-, смесь для покрытия желтая [поливиниловый спирт (Е1203), краситель железа оксид желтый (Е172), тальк (Е553b), лецитин (Е322), камедь ксантановая (Е415)] +/-)
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	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
2	Первичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
3	Вторичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
4	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.