ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(000150)-(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:**	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцария Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland
3	**Дата регистрации:**	03.03.2021
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	03.03.2026
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	31.05.2023
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	03.03.2021

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:**	**АЛЕЦЕНЗА®**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Алектиниб
10	**Лекарственная форма:**	капсулы
11	**Дозировка(-и):**	150 мг
12	**Форма(-ы) выпуска:**	капсулы, 150 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 8 х 28 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	алектиниб 150.0 мг (в виде алектиниба гидрохлорида 161.33 мг), вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, гидроксипропилцеллюлоза (гипролоза), натрия лаурилсульфат, кальция карбоксиметилцеллюлоза (кальцикармеллоза), магния стеарат, оболочка [каррагинан, калия хлорид, титана диоксид (Е171), воск карнаубский, крахмал

04.8.23

АО «ОПЦИОН», Москва, 2022 г., «Б». ТЗ № 876.

		кукурузный, гипромеллоза, чернила для печати (краситель железа оксид красный (Е172), краситель железа оксид желтый (Е172), алюминиевый лак FD&C Blue No. 2 (Е132), воск карнаубский, шеллак белый, глицерил моноолеат, 1-бутанол, спирт этиловый безводный)])
14	**Срок годности:**	5 лет

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	Экселла ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Excella GmbH & Co. KG, Germany	Нюрнбергер Штрассе 12, 90537 Фойхт, Германия / Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany
2	Первичная упаковка	Делфарм Милано С.р.Л., Италия / Delpharm Milano S.r.l., Italy	Виа Карневале 1, 20054 Сергате, Милан, Италия / Via Carnevale 1, 20054 Segrate, Milano, Italy
3	Вторичная упаковка	Делфарм Милано С.р.Л., Италия / Delpharm Milano S.r.l., Italy	Виа Карневале 1, 20054 Сергате, Милан, Италия / Via Carnevale 1, 20054 Segrate, Milano, Italy
4	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Грензахерштрассе 124, 4058 Базель, Швейцария / Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland

Первый заместитель Министра _____ **В.С. Фисенко**

(подпись)

М.П.