

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**ЛП-№(001723)-(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 Фарма АГ, Швейцария /<br>Novartis Pharma AG, Switzerland                    |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария /<br>Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 24.01.2023                                                                           |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 24.01.2026                                                                           |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | 14.11.2024                                                                           |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                                    |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 24.01.2023                                                                           |

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:                                                                                                                                          | Сцемликс                                                                                                       |
| 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 (пачка картонная) |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | асциминиба гидрохлорида 21.620/43.240 мг<br>[соответствует асциминибу основанию                                |

058928

20.000/40.000 мг], вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (мелкодисперсная, E460), целлюлоза микрокристаллическая (гранулированная, E460), гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная (E463), кроскармеллоза натрия (E468), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, пленочная оболочка - смесь для покрытия черная [поливиниловый спирт (E1203), тальк (E553b), краситель железа оксид черный (E172), лецитин (E322), камедь ксантановая (E415)] +/-, смесь для покрытия красная [поливиниловый спирт (E1203), тальк (E553b), краситель железа оксид красный (E172), лецитин (E322), камедь ксантановая (E415)], +/-, смесь для покрытия белая [поливиниловый спирт (E1203), титана диоксид (E171), тальк (E553b), лецитин (E322), камедь ксантановая (E415)] +/-, смесь для покрытия желтая [поливиниловый спирт (E1203), краситель железа оксид желтый (E172), тальк (E553b), лецитин (E322), камедь ксантановая (E415)] +/-

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 |

Приложение: на 1 л.

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

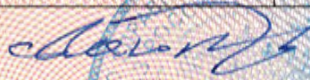
М.П.



## 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 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                            | 1. Необходимо представление результатов исследования CABL001A2302: многоцентровое открытое исследование IIIb фазы по оптимизации лечения асцимминибом для приема внутрь у пациентов с хроническим миелолейкозом в хронической фазе (ХМЛ в ХФ), получавших ранее терапию двумя или более ингибиторами тирозинкиназ, с обязательной оценкой важных идентифицированных рисков долгосрочной безопасности устойчивого ответа на терапию и долгосрочной эффективности.                                                                      |                                                                                                                                                             |
|                                                                                                            | 2. Необходимо представление результатов исследования CABL001AUS04: многоцентровое исследование III фазы рандомизированного открытого применения асцимминоба у пациентов с ХМЛ без мутации T315I, перенесших не менее 2 линий терапии ИТК в анамнезе и ХМЛ-ХФ с мутацией T315I и перенесших не менее 1 линии терапии ИТК в анамнезе, с обязательной оценкой важных идентифицированных рисков, долгосрочной безопасности, устойчивого ответа на терапию и долгосрочной эффективности, в том числе, в группе пациентов с мутацией T315I. |                                                                                                                                                             |
|                                                                                                            | 3. Необходима ежегодная переоценка «польза-риск» на основании полученных новых данных по эффективности и безопасности.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)  
М.П.



001466