ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

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:**	-
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	07.12.2023
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 х 3 (пачка картонная); упаковка "ин балк": таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (блистер) 14/21 х 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 гидролизованный), титана диоксид (Е171), тальк, лецитин соевый, камедь ксантановая), премикс оболочки черный (поливиниловый спирт (частично гидролизованный), краситель железа оксид черный (Е172), тальк, лецитин соевый, камедь ксантановая), премикс оболочки красный (поливиниловый спирт (частично гидролизованный), краситель железа оксид красный (Е172), тальк, лецитин

052091

АО «ОПЦИОН», Москва, 2022 г., «Бл» ТУ № 176.

		соевый, камедь ксантановая)]
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 Сингапур Фармасьютикал Мэньюфекчуринг Пте. Лтд., Сингапур / Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd., Singapore	10 Туас Бей Лейн, Сингапур 637461, Сингапур / 10 Tuas Bay Lane, Singapore 637461, Singapore
2	Производство готовой лекарственной формы	ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг», Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia	Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения / Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia
3	Первичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
4	Первичная упаковка	ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг», Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia	Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения / Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia
5	Первичная упаковка	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ, Германия / Novartis Pharma Produktions GmbH, Germany	Офлингер Штрассе 44, 79664 Вер, Германия / Oflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (ООО «СКОПИНФАРМ»), Россия	391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона № 1, здание 1, Россия
7	Вторичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
8	Вторичная упаковка	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ, Германия / Novartis Pharma Produktions GmbH, Germany	Офлингер Штрассе 44, 79664 Вер, Германия / Oflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany
9	Вторичная упаковка	ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг», Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia	Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения / Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia
10	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (ООО «СКОПИНФАРМ»), Россия	391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона № 1, здание 1, Россия
11	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
12	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ, Германия / Novartis Pharma Produktions GmbH, Germany	Офлингер Штрассе 44, 79664 Вер, Германия / Oflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany
13	Выпускающий контроль качества	ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг», Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia	Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения / Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia

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

(подпись)