

**Подтверждение уполномоченным лицом соответствия лекарственного препарата требованиям,
утвержденным при его государственной регистрации**

№: 10003592606

Торговое наименование	АЛЕЦЕНЗА®		
МНН	Алектиниб		
Описание Лекарственная форма, форма выпуска, дозировка	капсулы, 150 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 8 x 28 (пачка картонная)		
Номер серии	B1857M1		
Дата производства:	28.03.2023	Годен до:	31.03.2028
Компания-импортер	Наименование: АО "Рош-Москва" Адрес: 107031, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение I, этаж 1, комната 42		
Количество (уп.)	1304 упак.		
Производитель (стадии производства)	Производство готовой лекарственной формы Наименование: Экселла ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Excella GmbH & Co. KG, Germany Адрес: Нюрнбергер Штрассе 12, 90537, Фойхт, Германия / Nurnberger Strasse 12, 90537, Feucht, Germany Первичная упаковка Наименование: Делфарм Милано С.р.Л., Италия / Delpharm Milano S.r.l., Italy Адрес: Виа Карневале 1, 20054 Сеграте, Милан, Италия / Via Carnevale 1, 20054 Segrate, Milano, Italy Вторичная упаковка Наименование: Делфарм Милано С.р.Л., Италия / Delpharm Milano S.r.l., Italy Адрес: Виа Карневале 1, 20054 Сеграте, Милан, Италия / Via Carnevale 1, 20054 Segrate, Milano, Italy Выпускающий контроль качества Наименование: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland Адрес: Грензахерштрассе 124, 4058 Базель, Швейцария / Grenzachstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland		
Регистрационное удостоверение	Держатель регистрационного удостоверения		
ЛП-№(000150)-(РГ-РУ) от 03.03.2021, дата внесения изм. в РУ 31.05.2023	Наименование: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland Адрес: Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцария / Grenzachstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland		
Номер нормативной документации	ЛП-№(000150)-(РГ-РУ)-300123		
Оценка соответствия требованиям, заявленным при государственной регистрации	Соответствует требованиям НД ЛП-№(000150)-(РГ-РУ)-300123		
ОСНОВАНИЕ:			
Сертификат производителя	02329177, дата выпуска 05.12.2023		
Дополнительные сведения	ИЛ/ИЦ ООО НИЦ "ФАРМОБОРОНА" Аттестат аккредитации: № РОСС RU.0001.21ФЛ40	Протокол испытаний ИЛ/ИЦ	№ 8942и/23 Дата выпуска: 27.12.2023
Представитель импортера, уполномоченный иностранным производителем	ФИО: Оверченко Инна Васильевна Должность: Лидер в области обеспечения качества / Уполномоченный сотрудник Контактные данные (электронная почта): inna.overchenko@roche.com		
Доверенность на уполномоченное лицо	Номер: б/н Дата выдачи: 02.01.2023 (Экселла ГмбХ и Ко. КГ, Германия)	Номер: б/н Дата выдачи: 07.03.2023 (Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария)	



(подпись)

Оверченко И.В.
(ФИО)

02.01.2023г.
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 24.05.2024 11:42»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партия	Номер, дата разрешения на ИЛП
02.02.2024	АЛЕНЕВА®, капсулы 150 мг 8 шт., блистеры (28), пачки картонные/ -	Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд	Швейцария	Экселла ГмбХ и Ко. КГ, Германия (Производитель (готовой ЛФ)); Делфарм Милано С.р.Л., Италия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Делфарм Милано С.р.Л., Италия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(000150)-(РГ-РУ)-300123	АО "Рос-Москва"	B1857M1	-