



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 /<br>F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland                    |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | Грензахерштрассе 124, 4058 Базель, Швейцария /<br>Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 03.03.2021                                                                                       |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 26.08.2026                                                                                       |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | 26.08.2025                                                                                       |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                                                |
| 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 x 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 (кальция кармеллоза), магния стеарат, оболочка [каррагинан, калия хлорид, титана диоксид (E171), воск карнаубский, крахмал кукурузный, |

|    |                |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                | гипромеллоза, чернила для печати (краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172), алюминиевый лак FD&C Blue No. 2 (E132), 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 Сеграте, 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 Сеграте, 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 |

Приложение: на 1 л.

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

Приложение № 1  
к регистрационному удостоверению  
лекарственного препарата  
для медицинского применения  
ЛПТ-№(000150)-(ПГ-РУ)

**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 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Не установлены                                                                                             | <p>1. Необходимо представление обновленного отчета клинического международного, многоцентрового, открытого, рандомизированного исследования III фазы ALINA (BO40336), разработанное для изучения эффективности и безопасности алектиниба в сравнении с химиотерапией на основе препаратов платины при применении в качестве адъювантной терапии у пациентов с ALK-положительным НМРЛ стадий IB-IIIА после полной резекции, содержащего оценку выживаемости без признаков заболевания (ВБПЗ) через 3 года после включения в исследование последнего пациента, общей выживаемости (ОВ); результатов описательного анализа ВБПЗ и ОВ через 5 лет после включения в исследование последнего пациента.</p> <p>2. Необходима ежегодная переоценка "польза-риск" на основании полученных новых данных по эффективности и безопасности.</p> | Отсутствуют                                                                                                                                                 |

**Заместитель Министра**

**С.В. Глаголев**

(подпись)

**М.П.**