



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(000141)-(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:	19.02.2021
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	09.11.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	19.02.2021

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:	Котеллик®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Кобиметиниб
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	20 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг (блистер) 21 x 3 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	кобиметиниб 20.0 мг (в виде кобиметиниба гемифумарата 22.20 мг), вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, оболочка пленочная [поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол, тальк])

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	Производство готовой лекарственной формы	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцария / Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland
3	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
4	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
5	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

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

