

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(002855)-(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:	АстраЗенека АБ, Швеция AstraZeneca AB, Sweden
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	SE-151 85 Содерталье, Швеция SE-151 85 Sodertalje, Sweden
3	Дата регистрации:	24.07.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	24.07.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	09.06.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	24.07.2023

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:	Калквенс®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Акалабрутиниб
10	Лекарственная форма:	капсулы
11	Дозировка(-и):	100 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 100 мг (блистер) 6 x 10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	акалабрутиниб 100 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая силиконизированная, крахмал прежелатинизированный, карбоксиметилкрахмал натрия, тип А, магния стеарат; твердая желатиновая оболочка капсулы [желатин, краситель железа оксид желтый, индиго-синий FD&C Blue 2, титана диоксид], чернила для нанесения надписи на оболочку капсулы [шеллак глазурированный – 45 % (20 % этерифицированный)]

		в этаноле, краситель железа оксид черный, пропиленгликоль, аммиак водный 28 %)
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	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунаваген, Содерталье, 152 57, Швеция / Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden
2	Первичная упаковка	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунаваген, Содерталье, 152 57, Швеция / Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden
3	Вторичная упаковка	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунаваген, Содерталье, 152 57, Швеция / Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden
4	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунаваген, Содерталье, 152 57, Швеция / Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden

Приложение: на 1 л.

Заместитель Министра


 (подпись) С.В. Глаголев
 М.П.

Приложение № 1
к регистрационному удостоверению
лекарственного препарата
для медицинского применения
ЛП-№(002855)-(РГ-RU)

Особые условия регистрации лекарственного препарата

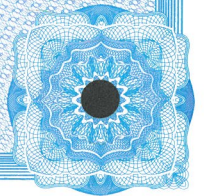
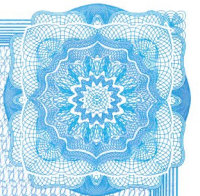
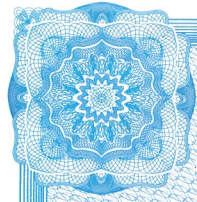
Ограничения применения лекарственного препарата, установленные в ходе регистрации лекарственного препарата	Обязательства держателя регистрационного удостоверения, подлежащие выполнению в рамках «регистрации на условиях»	Сроки выполнения обязательств и наложенных ограничений для держателя регистрационного удостоверения, установленные при регистрации лекарственного препарата
	1. Необходимо предоставление окончательных результатов исследования AMPLIFY (ACE-CL-311, D8221C00001) международного многоцентрового рандомизированного открытого исследования III фазы по изучению сравнительной эффективности и безопасности акалабрутиниба в комбинации с венетоклаксом, с добавлением обинутузумаба или без него, и ИХТ по выбору исследователя у взрослых пациентов с ХЛЛ, ранее не получавших лечения 2. Необходимо предоставление окончательных результатов исследования ECHO (ACE-LY-308, D8220C00004) – многоцентрового рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого исследования III фазы по оценке эффективности и безопасности акалабрутиниба в комбинации с бендамустином и ритуксимабом по сравнению со стандартной ИХТ (бендамустин и ритуксимаб) у пациентов в возрасте 65 лет или старше с МКЛ, ранее не получавших лечения 3. Необходима ежегодная переоценка «польза-риск» на основании полученных новых данных по эффективности и безопасности	

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев



001481