



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(002763)-(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:	Амджен Европа Б.В. Amgen Europe B.V.
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands / Минервум 7061, 4817 ЗК Бреда, Нидерланды
3	Дата регистрации:	14.07.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	23.06.2026
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	23.06.2025
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	14.07.2023

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:	Лумикрас®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Соторасиб
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	120 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг (блистер) 8 x 30 (пачка картонная); упаковка "ин-балк": таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг (блистер) 8 x 60-300 (короб картонный)
13	Состав лекарственного препарата:	соторасиб 120.0 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая (102), лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, пленочная оболочка: Опадры II желтый (Opadry® II Yellow) [поливиниловый спирт, титана диоксид

(E171), макрогол 4000, талик, железа оксид желтый (E172))	3 года
14	Срок годности:

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Страна производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Патон Инк, Канада / Pathon Inc, Canada	2100 Синтекс Корп, Миссисога, Онтарио, L5N 7K9, Канада / 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada
2	Первичная упаковка	Патон Инк, Канада / Pathon Inc, Canada	2100 Синтекс Корп, Миссисога, Онтарио, L5N 7K9, Канада / 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada
3	Вторичная упаковка	Патон Инк, Канада / Pathon Inc, Canada	2100 Синтекс Корп, Миссисога, Онтарио, L5N 7K9, Канада / 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada
4	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек"), Российская Федерация	г. Москва, Коломенский проезд, д. 13А
5	Выпускающий контроль качества	Амджен Европа Б.В., Нидерланды / Amgen Europe B.V., The Netherlands	Минервум 7061, 4817 ZK Бреда, Нидерланды / Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands
6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек"), Российская Федерация	г. Москва, Коломенский проезд, д. 13А

Приложение: на 1 л.

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глазюков

Приложение № 1
к регистрационному удостоверению
лекарственного препарата
для медицинского применения
ЛПН-№(002763)-(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
	1. Необходимо представление окончательных результатов исследования III фазы 20190341 "Многоцентровое, рандомизированное, открытое исследование по оценке эффективности комбинации соторасиба и двухкомпонентного препарата платины по сравнению с комбинацией пембролизумаба и двухкомпонентного препарата платины в качестве терапии первой линии у пациентов с неплоскоклеточным немелкоклеточным раком легких на стадии IV или распространенной стадии IIIB/C, отрицательных по PD-L1 и положительных по KRAS p.G12C (CodeBreak202)", содержащих сравнительную оценку эффективности и безопасности исследуемого препарата по заявленному показанию, содержащих оценку таких показателей как общая выживаемость, выживаемость без прогрессирования. 2. Необходима ежегодная переоценка "польза-риск" на основании полученных новых данных по эффективности и безопасности.	Отсутствуют

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.