

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 / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Грензахерштрассе 124, 4058 Базель, Швейцария / 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

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

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	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 IV-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. 2. Необходима ежегодная переоценка "польза-риск" на основании полученных новых данных по эффективности и безопасности.	Отсутствуют

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.