



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-004670

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Новартис Оверсиз Инвестментс АГ, Швейцария Novartis Overseas Investments AG
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	25.01.2018
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	28.10.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Рисарг
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Рибоциклиб
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	200 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
рибоциклиб 200.00 мг (в виде рибоциклиба сукцината 254.40 мг), вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза низкозамещенная, кросповидон (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, оболочка: премикс оболочки белый [поливиниловый спирт (частично гидролизованный), титана диоксид (E171), тальк, лецитин соевый, камедь ксантановая], премикс оболочки черный [поливиниловый спирт (частично гидролизованный), краситель железа оксид черный (E172), тальк, лецитин соевый, камедь ксантановая], премикс оболочки красный [поливиниловый спирт (частично гидролизованный), краситель железа оксид красный (E172), тальк, лецитин соевый, камедь ксантановая])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (блистер) 14/21 x 3 (пачка картонная); упаковка "ин балк": таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (блистер) 14/21 x 3 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-004670-240320

044389

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Новартис Сингапур Фармасьютикал Мэньюфекчуринг Пте. ЛТД, Сингапур / Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd., Singapore
10 Tuas Bay Lane, 637461 Singapore	
Первичная упаковка	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ, Германия / Novartis Pharma Produktions GmbH, Germany
Oflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany	
Первичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
Вторичная/потребительская упаковка	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ, Германия / Novartis Pharma Produktions GmbH, Germany
Oflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany	
Вторичная/потребительская упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
Вторичная/потребительская упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ"), Россия
391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона № 1, здание 1	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ, Германия / Novartis Pharma Produktions GmbH, Germany
Oflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ"), Россия
391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона № 1, здание 1	

Первый заместитель Министра

(подпись)

В.С. Фисенко

М.П.