

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**ЛП-№(001723)-(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:	Новартис Фарма АГ, Швейцария / Novartis Pharma AG, Switzerland
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
3	Дата регистрации:	24.01.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	24.01.2026
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	14.11.2024
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	24.01.2023

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:	Сзембликс
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Асциминиб
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	20 мг, 40 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 40 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 2/6 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	асциминиба гидрохлорида 21.620/43.240 мг [соответствует асциминибу основанию

058928

20.000/40.000 мг], вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (мелкодисперсная, E460), целлюлоза микрокристаллическая (гранулированная, E460), гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная (E463), кроскармеллоза натрия (E468), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, пленочная оболочка - смесь для покрытия черная [поливиниловый спирт (E1203), тальк (E553b), краситель железа оксид черный (E172), лецитин (E322), камедь ксантановая (E415)] +/-, смесь для покрытия красная [поливиниловый спирт (E1203), тальк (E553b), краситель железа оксид красный (E172), лецитин (E322), камедь ксантановая (E415)], +/-, смесь для покрытия белая [поливиниловый спирт (E1203), титана диоксид (E171), тальк (E553b), лецитин (E322), камедь ксантановая (E415)] +/-, смесь для покрытия желтая [поливиниловый спирт (E1203), краситель железа оксид желтый (E172), тальк (E553b), лецитин (E322), камедь ксантановая (E415)] +/-

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	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
2	Первичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
3	Вторичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
4	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland

Приложение: на 1 л.

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

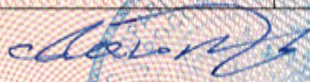


к регистрационному удостоверению
лекарственного препарата
для медицинского применения
ЛПН-№(001723)-(ПГ-РУ)

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 результатов исследования CABL001A2302: многоцентровое открытое исследование IIIb фазы по оптимизации лечения асциминибом для приема внутрь у пациентов с хроническим миелолейкозом в хронической фазе (ХМЛ в ХФ), получавших ранее терапию двумя или более ингибиторами тирозинкиназ, с обязательной оценкой важных идентифицированных рисков долгосрочной безопасности устойчивого ответа на терапию и долгосрочной эффективности.	
	2. Необходимо представление результатов исследования CABL001AUS04: многоцентровое исследование III фазы рандомизированного открытого применения асциминиба у пациентов с ХМЛ без мутации T315I, перенесших не менее 2 линий терапии ИТК в анамнезе и ХМЛ-ХФ с мутацией T315I и перенесших не менее 1 линии терапии ИТК в анамнезе, с обязательной оценкой важных идентифицированных рисков, долгосрочной безопасности, устойчивого ответа на терапию и долгосрочной эффективности, в том числе, в группе пациентов с мутацией T315I.	
	3. Необходима ежегодная переоценка «польза-риск» на основании полученных новых данных по эффективности и безопасности.	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)
М.П.



001466