



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное 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: | 24.01.2025 |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации): | 28.12.2023 |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 12.07.2023 |
| 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: | Сцембликс |
| 9 | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Асцимнинаб |
| 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 (таблетки картонная) |
| 13 | Состав лекарственного препарата: | асцимнинаб гидрохлорида 21.620/43.240 мг [соответствует асцимнинибу основному] |

052674

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

Приложение: на 1 л.

Заместитель Министра


 (подпись)
 М.П.

С.В. Глаголев

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 иные ограничения для держателя регистрационного удостоверения, установленные при регистрации лекарственного препарата |
|--|---|---|
| | <p>1. Необходимо представление финальных отчетов клинических исследований CABL001X2101: многоцентровое открытое исследование I фазы по применению препарата ABL001 для приема внутрь у пациентов с хроническим миелолейкозом или острым лимфобластным лейкозом, положительным по филадельфийской хромосоме и CABL001A2301: многоцентровое открытое рандомизированное исследование III фазы по применению ABL001 (асциминиб) для приема внутрь по сравнению с бозутинибом у пациентов с хроническим миелолейкозом в хронической фазе (ХМЛ в ХФ), ранее получавших лечение двумя или более ингибиторами тирозинкиназ, с обязательной оценкой важных идентифицированных рисков, долгосрочной безопасности, устойчивого ответа на терапию и долгосрочной эффективности.</p> | |
| | <p>2. Необходимо представление результатов исследования CABE001A2001B: открытое многоцентровое двойное слепое исследование по оценке долгосрочной безопасности применения асциминиба у пациентов, которые завершили участие в исследовании этого препарата, спонсируемом компанией «Новартис», и по заключению исследователя, могут получить пользу от продолжения лечения, с обязательной оценкой важных идентифицированных рисков.</p> | |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>3. Необходимо представление результатов исследования CABL001A2302: многоцентровое открытое исследование III фазы по оптимизации лечения асцимнибom 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.</p> | |
| | <p>4. Необходимо представление результатов исследования CABL001AUS04: многоцентровое исследование III фазы рандомизированного открытого применения асцимниба 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.</p> | |
| | <p>5. Необходима ежегодная переоценка «польза-риск» на основании полученных новых данных по эффективности и безопасности.</p> | |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

28.12.2023 № 25-6-4262791/ПЗД/ЭД

На № _____ от _____

**Решение о подтверждении регистрации
(перерегистрации) лекарственного
препарата для медицинского применения
в соответствии с требованиями
Евразийского экономического союза**

В соответствии с пунктом 139 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78, Министерством здравоохранения Российской Федерации на основании представленного заявления ООО "Новартис Фарма", Россия № ЕАЭС 009895 от 29.08.2023 (вх. № 4262791 от 29.08.2023) и заключения ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» от 22.12.2023 № 26936 принято решение о подтверждении регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата для медицинского применения зарегистрированного в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза:

Сцембликс

(торговое наименование лекарственного средства)

Асциминиб

(международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного средства)

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 40 мг

(лекарственная форма, дозировка)

ЛП-№(001723)-(РГ-RU) от 24.01.2023

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

**Новартис Фарма АГ, Швейцария
Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland**

(наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Принято решение о подтверждении регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза.

Директор Департамента
регулирования обращения
лекарственных средств и
медицинских изделий



Е.М. Астапенко

