

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(000150)-(PG-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, 4070 Базель, Швейцария Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland
3	Дата регистрации:	03.03.2021
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	03.03.2026
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	31.05.2023
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 (кальций-карбоксиметилцеллюлоза), 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

Первый заместитель Министра



(подпись)

М.П.

В.С. Фисенко