



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-004670"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="25.01.2018"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="28.10.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="28.10.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Новартис Оверсиз Инвестментс АГ"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Швейцария"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Рисарг"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Рибоциклиб"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">200 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 14 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту</li> <li>• 21 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (63 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 21 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (63 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 14 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту</li> <li>• 21 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (63 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 21 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (63 шт.) - По рецепту</li> </ul>														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 14 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту</li> <li>• 21 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (63 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 21 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (63 шт.) - По рецепту</li> </ul>																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Новартис Сингапур Фармасьютикал Мэньюфекчурунг Пте. Лтд</td> <td>10 Tuas Bay Lane, 637461 Singapore, Singapore</td> <td>Сингапур</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ</td> <td>Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ</td> <td>Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Новартис Фарма Штейн АГ</td> <td>Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Сингапур Фармасьютикал Мэньюфекчурунг Пте. Лтд	10 Tuas Bay Lane, 637461 Singapore, Singapore	Сингапур	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ	Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany	Германия	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ	Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany	Германия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Сингапур Фармасьютикал Мэньюфекчурунг Пте. Лтд	10 Tuas Bay Lane, 637461 Singapore, Singapore	Сингапур																						
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ	Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany	Германия																						
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ	Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany	Германия																						
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария																						

		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария			
		6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ	Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany	Германия			
		8	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария			
		9	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-004670-240320		2020		Рисарг		
		2	Изм. №1 к ЛП-004670-240320		2020	1	Рисарг		
		3	Изм. №2 к ЛП-004670-240320		2022	2	Рисарг		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> противоопухолевое средство - протеинкиназы ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		L01XE42		Рибоциклиб					
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Рибоциклиб		Рэйбоу (Сучжоу) Фармасьютикал Ко., Лтд.	18 Tonglian Road, Bixi Subdistrict, Changshu City, Jiangsu Province, 215537, China	~			~
		Рибоциклиб		Новартис Гримсби Лимитед	Pyewipe, Grimsby, DN31 2SR, United Kingdom	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="checkbox"/> ~