



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|---|---|--|------|-------------------------|--------------|-----------|--------------|--|--|
| 1 | Номер | ЛП-№(000150)-(РГ-RU) | | Дата регистрации | 03.03.2021 | | Дата окончания действия | 03.03.2026 | | Дата решения | 31.05.2023 | |
| | Дата переоформления | 31.05.2023 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет | | | | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. | | | | | | | | | |
| | | Страна | Швейцария | | | | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | АЛЕЦЕНЗА® | | | | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Алектиниб | | | | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | |
| | | капсулы | 150 мг | 5 лет | Упаковки | | | | | | | |
| | | | | При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | • 8 шт. - блистеры (28 шт.) - пачки картонные (224 шт.) - По рецепту | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | | | | Страна | | | |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Делфарм Милано С.р.Л. | Via Carnevale 1, 20054 Segrate, Milano, Italy | | | | Италия | | | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Делфарм Милано С.р.Л. | Via Carnevale 1, 20054 Segrate, Milano, Italy | | | | Италия | | | |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Экселла ГмбХ и Ко. КГ | Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany | | | | Германия | | | |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland | | | | Швейцария | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | | Год | № изм | Наименование | | | | |
| | | 1 | ЛП-№(000150)-(РГ-RU)-300123 | | | 2023 | | Алеценза® | | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | | | | |
| | | противоопухолевые средства, ингибиторы протеинкиназ, ингибиторы киназы анапластической лимфомы (ALK) | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|--------------------|-------------------------------------|---|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | L01ED03 | Алектиниб | | | | | | |
| 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 |
| | | Алектиниб | | Эвоник Корпорейшн | 1650 Lilly Road Lafayette, IN 47909, USA | ~ | | | ~ |
| | | Алектиниб | | Каталент Микрон Технолоджис Инк. | 333 Phoenixville Pike, Malvern, PA 19355, USA | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | <input type="text" value="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="text" value="~"/> |