



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003228)-(РГ-RU)	Дата регистрации	20.09.2023	Дата окончания действия	20.09.2028	Дата решения	20.09.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Новартис Оверсиз Инвестментс АГ							
		Страна	Швейцария							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Рисарг								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Рибоциклиб								
5	Формы выпуска	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	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лек Фармасьютикалз д.д.			Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia		Словения	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лек Фармасьютикалз д.д.			Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia		Словения	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Лек Фармасьютикалз д.д.			Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia		Словения	
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Сингапур Фармасьютикал Мэньюфекчуринг Пте. Лтд			10 Tuas Bay Lane, 637461 Singapore, Singapore		Сингапур	
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ			Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany		Германия	

		упаковка)							
	6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ		Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany				Германия
	7	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Новартис Фарма Штейн АГ		Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland				Швейцария
	8	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Фарма Штейн АГ		Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland				Швейцария
	9	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
	10	Выпускающий контроль качества	Лек Фармасьютикалз д.д.		Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia				Словения
	11	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ		Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany				Германия
	12	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ		Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland				Швейцария
	13	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-№(003228)-(РГ-RU)-200923		2023		Рисарг		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> противоопухолевые средства; ингибиторы протеинкиназ; ингибиторы циклин-зависимых киназ (CDK)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		L01EF02	Рибоциклиб						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		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"/> ~