

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**ЛП-№(011952)-(PT-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:	Общество с ограниченной ответственностью "АМЕДАРТ" (ООО "АМЕДАРТ"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24, этаж 2, ком. 11.1
3	Дата регистрации:	06.10.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	06.10.2030
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	06.10.2025

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:	Тофацитиниб-АМЕДАРТ
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Тофацитиниб
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	5 мг, 10 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые оболочкой, 5 мг, 10 мг (банка) 14/28/56 x 1 (пачка картонная)

058251

13	Состав лекарственного препарата:	тофацитиниба цитрат 8.078/16.155 мг [в пересчете на тофацитиниб 5.00/10.00 мг], вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, пленочная оболочка: Опадрай ® АМВ II белый 88А180040 [поливиниловый спирт (Е1203), тальк (Е553b), титана диоксид (Е171), глицериды жирных кислот тип 1, натрия лаурилсульфат])
14	Срок годности:	4 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	Общество с ограниченной ответственностью "АМЕДАРТ" (ООО "АМЕДАРТ"), Российская Федерация	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "АМЕДАРТ" (ООО "АМЕДАРТ"), Российская Федерация	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "АМЕДАРТ" (ООО "АМЕДАРТ"), Российская Федерация	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "АМЕДАРТ" (ООО "АМЕДАРТ"), Российская Федерация	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24

Первый заместитель
Министра



(подпись)

М.П.

В.С. Фисенко