ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(004873)-(РГ-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:**	Пфайзер Инк., США Pfizer Inc., USA
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192, США 66 Hudson Boulevard East, New York, N.Y. 10001-2192, USA
3	**Дата регистрации:**	15.03.2024
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	15.03.2029
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	10.04.2025
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	15.03.2024

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:**	**Яквинус®**
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 пленочной оболочкой 5/10 мг (блистер) 14 х 4 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	тофацитиниб 5/10 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая (PH102), лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, Опадрай белый [гипромеллоза, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол, триацетин]/ Опадрай голубой [гипромеллоза, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол,

061295

		триацетин, алюминиевый лак на основе индигокармина, алюминиевый лак на основе бриллиантового синего])
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	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany	Моосвальдаллее 1, 79108 Фрайбург на Брайсгау, Германия / Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН", Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72 корп. 2, лит. А
3	Первичная упаковка	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany	Моосвальдаллее 1, 79108 Фрайбург на Брайсгау, Германия / Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany
4	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН", Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72 корп. 2, лит. А
5	Вторичная упаковка	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany	Моосвальдаллее 1, 79108 Фрайбург на Брайсгау, Германия / Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН", Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72 корп. 2, лит. А
7	Выпускающий контроль качества	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany	Моосвальдаллее 1, 79108 Фрайбург на Брайсгау, Германия / Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН", Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72 корп. 2, лит. А

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.