

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<br>Pfizer Inc., USA                                                                                         |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк<br>10001-2192, США<br>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 x 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, |

|    |                |                                                                                                       |
|----|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                | 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.

