



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(000687)-(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. / Pfizer Inc.
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	66 Hudson Boulevard East, New York, N.Y. 10001-2192, USA/ 66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192, США
3	Дата регистрации:	12.04.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	25.03.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	12.04.2022

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:	Инлита®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Акситиниб
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	1 мг; 5 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг, 5 мг (блистер) 14 x 2/4 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	акситиниб 1.00 мг, 5.00 мг, вспомогательные вещества (микрокристаллическая целлюлоза, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, Опадрай® II Красный 32К15441 [гипромеллоза (ГПМЦ) 29 000, гипромеллоза

		15 сП), титана диоксид, лактозы моногидрат, триацетин (глицерина триацетат), краситель железа оксид красный]]
14	Срок годности:	3 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 / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany / Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия
2	Производство готовой лекарственной формы	Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Российская Федерация	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28
3	Первичная упаковка	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany / Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия
4	Первичная упаковка	Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Российская Федерация	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28
5	Вторичная упаковка	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany / Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия
6	Вторичная упаковка	Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Российская Федерация	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28
7	Выпускающий контроль качества	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany / Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия
8	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Российская Федерация	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев