ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(003962)-(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:**	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Россия
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, пом. 1-Н
3	**Дата регистрации:**	11.12.2023
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	11.12.2028
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	-
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	11.12.2023

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 Фармасинтез**
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 мг, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 7 х 4/8 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 х 6 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 14 х 2/4 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг (банка) 28/56/60 х 1 (пачка картонная)

049399

АО «ОПИОН», Москва, 2022 г., зак. ТЗ № 676

13	**Состав лекарственного препарата:**	тофацитиниба цитрат 8.078/16.155 мг (в пересчете на тофацитиниб 5.000/10.000 мг), вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая 102, мальтитол, коповидон VA 64, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, оболочка - гипромеллоза E15 (D15), титана диоксид, триацетин, макрогол 4000, краситель индигокармин)
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	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Россия	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Россия	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Россия	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Россия	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А

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

(подпись)

М.П.