



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(001123)-(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:	11.08.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	11.08.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	08.05.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	11.08.2022

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:	Сайбинкью
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Аброцитиниб
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	50 мг, 100 мг, 200 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг, 200 мг (флакон) 14/30 x 1 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг, 200 мг (блистер) 7 x 2/4/13 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	аброцитиниб 50/100/200 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат, карбоксимелл, крахмал натрия, магния стеарат, пленочная оболочка - Опадрай II розовый (33G150000 [гипромеллоза

		(гидроксипропилметилцеллюлоза) 2910, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол (полиэтиленгликоль), триацетин, 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	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany /Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany /Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия
2	Первичная упаковка	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany /Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany /Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия
3	Вторичная упаковка	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany /Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany /Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия
4	Выпускающий контроль качества	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany /Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany /Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.