

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения****ЛП-№(000570)-(PG-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:	Байет Холдингз ЭлЭлСи Wyeth Holdings LLC
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA 235 Ист 42 Стрит, Нью-Йорк, Нью-Йорк 10017, США
3	Дата регистрации:	14.02.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	14.02.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	14.02.2022

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:	Итулси
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Палбоциклиб
10	Лекарственная форма:	капсулы
11	Дозировка(-и):	75 мг, 100 мг, 125 мг

040176

12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 75 мг, 100 мг, 125 мг (флакон) 21 x 1 (пачка картонная); капсулы, 75 мг, 100 мг, 125 мг (блистер) 7 x 3 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	палбоциклиб 75/100/125 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая (PH102), лактозы моногидрат, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, желатиновая капсула [корпус - желатин, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171)], крышечка - желатин, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171)], чернила - шеллак глазурь ~ 45 % (содержит 20 % сложных эфиров) в этаноле, титана диоксид, аммиака раствор 28 %, бутанол, пропиленгликоль, симетикон)
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	Первичная упаковка	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany / Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия
3	Вторичная упаковка	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany / Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия
4	Выпускающий контроль качества	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany / Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев