



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(000570)-(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:	Вайет Холдингз ЭлЭлСи / Wyeth Holdings LLC
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192, США / 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA
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:	10.06.2025
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
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, красящий 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	Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия / Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany
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	Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия / Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany
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	Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия / Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany
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	Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия / Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany
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)

С.В. Глаголев