



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/<br>Pfizer Inc., USA                                                                                          |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк<br>10001-2192, США / 66 Hudson Boulevard East, New<br>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, карбоксимеллакс, 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.