

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(004873)-(ПГ-RU)**

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:	15.03.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	15.03.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	10.04.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	15.03.2024

Российской Федерации

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Яквинус®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Тофациитиниб
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	5 мг; 10 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5/10 мг (блистер) 14 x 4 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	тофациитиниб 5/10 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая (PH102), лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, Опадрай белый [гипромеллоза, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол, триацетин]/ Опадрай голубой [гипромеллоза, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол,

		триацетин, алюминиевый лак на основе индигокармина, алюминиевый лак на основе бриллиантового синего))
14	Срок годности:	4 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, Германия / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany	Моосвальдаллее 1, 79108 Фрайбург на Брайсгау, Германия / Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН", Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72 корп. 2, лит. А
3	Первичная упаковка	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany	Моосвальдаллее 1, 79108 Фрайбург на Брайсгау, Германия / Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany
4	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН", Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72 корп. 2, лит. А
5	Вторичная упаковка	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany	Моосвальдаллее 1, 79108 Фрайбург на Брайсгау, Германия / Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН", Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72 корп. 2, лит. А
7	Выпускающий контроль качества	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany	Моосвальдаллее 1, 79108 Фрайбург на Брайсгау, Германия / Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН", Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72 корп. 2, лит. А

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

