



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-№(001513)-(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:                    | Общество с ограниченной ответственностью "АксельФарм" (ООО "АксельФарм"). Россия                  |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 117418, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, Цюрупы ул., д. 28, помещ. 1/2 |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 07.12.2022                                                                                        |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 07.12.2027                                                                                        |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                 |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                                                 |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 07.12.2022                                                                                        |

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:                                                                                                                                          | Тофацитиниб                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Тофацитиниб                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 5 мг, 10 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг (банка) 28/56 x 1 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 7 x 4/8 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 14 x 2/4 (пачка картонная) |

|    |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | Состав лекарственного препарата: | тофацитиниба цитрат 8.078/16.155 мг [в пересчете на тофацитиниб 5.00/10.00 мг], вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, пленочная оболочка: Опадрай II 33G28523 белый [гипромеллоза, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол, триацетин] +/-, Опадрай II 33G90988 голубой [гипромеллоза, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол, триацетин, алюминиевый лак на основе индигокармина (E132), алюминиевый лак на основе бриллиантового синего (E133)] +/-) |
| 14 | Срок годности:                   | 2 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                       | Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Россия | г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24 |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Россия | г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24 |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Россия | г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24 |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Россия | г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24 |

Заместитель Министра

  
(подпись)  
М.П.

С.В. Глаголев

