ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(000687)-(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. Pfizer Inc.
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	66 Hudson Boulevard East, New York, N.Y. 10001-2192, USA/ 66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192, США
3	**Дата регистрации:**	12.04.2022
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	-
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	13.12.2023
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	12.04.2022

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:**	**Инлита®**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Акситиниб
10	**Лекарственная форма:**	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	**Дозировка(-и):**	1 мг, 5 мг
12	**Форма(-ы) выпуска:**	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг, 5 мг (блистер) 14 x 2/4 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	акситиниб 1.000/5.000 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, Опадрай® II Красный 32К15441 [гипромеллоза, титана диоксид, лактозы моногидрат, 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	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 _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.