



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-002026

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Пфайзер Инк., США Pfizer Inc.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	16.03.2013
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	27.08.2019
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Яквинус
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Тофациитиниб
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	5 мг, 10 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
тофациитиниб 5.00/10.00 мг (в виде тофациитиниба цитрата 8.078/16.155 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])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг (блистер/контурная ячейковая упаковка) 14 x 4 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-002026-270819



26252

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производитель (Все стадии производства)	Пфайзер Мэнюфэкчуринг /Дойчленд ГмбХ, Германия / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany
Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	
Производитель (Все стадии производства)	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"), Россия
г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А	

Статс-секретарь - заместитель
Министра



Д.В. Костенников

