



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:	Тофациитиниб
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 мг, 10 мг (банка) 28/56 x 1 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 7 x 4/8 (пачка картонная); 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

