



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002026	Дата регистрации	16.03.2013	Дата решения	18.04.2023
	Дата переоформления	27.08.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Пфайзер Инк.			
		Страна	США			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Яквинус				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тофацитиниб				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 		
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН")	192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, к. 2, лит. А	Россия
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-002026-270819			2019		Яквинус	
		2	Изм. №1 к ЛП-002026-270819			2020	1	Яквинус	
		3	Изм. №2 к ЛП-002026-270819			2020	2	Яквинус	
		4	Изм. №3 к ЛП-002026-270819			2022	3	Яквинус	
		5	Изм. №4 к ЛП-002026-270819			2022	4	Яквинус	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа селективный иммунодепрессант							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L04AA29	Тофацитиниб						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Тофацитиниб		Пфайзер Эйша Мэнюфэкчуринг Пте Лтд	31 Tuas South Avenue 6, 637578, Singapore	~			~
		Тофацитиниб		Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз	Ringaskiddy API Plant, P.O. Box 140, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="checkbox"/> ~