



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006676	Дата регистрации	28.12.2020	Дата окончания действия	28.12.2025	Дата решения	04.09.2023
	Дата переоформления	20.06.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Медифф Фарма Пвт. Лтд					
		Страна	Индия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Тофара®						
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	3 года	При температуре не выше 30 град.			
				• 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 56 шт. - банки - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.			
				• 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 56 шт. - банки - 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 "ПСК Фарма"	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-006676-281220	2020		Тофара®		
		2	Изм. №1 к ЛП-006676-281220	2021	1	Тофара®		

		3	Изм. №2 к ЛП-006676-281220	2021	2	Тофара®			
		4	Изм. №3 к ЛП-006676-281220	2022	3	Тофара®			
		5	Изм. №4 к ЛП-006676-281220	2022	4	Тофара®			
		6	Изм. №5 к ЛП-006676-281220	2023	5	Тофара®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа селективный иммунодепрессант							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ L04AA29	АТХ Тофацитиниб						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Тофацитиниб	Торг. наим. 	Производитель Эрин Лайф Сайенсиз Лимитед	Адрес Unit-II, SY. No. 412/A, Veliminedu village, Chityal Mandal, Nakgonda District, Telengana, 508114, India	Срок годности 2 года	Условия хранения При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	Фармакоп. статья / Номер НД 	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров ~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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							Да ~