



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	<table border="1"><thead><tr><th>Лекарственная форма</th><th>Дозировка</th><th>Срок годности</th><th>Условия хранения</th></tr></thead><tbody><tr><td>таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td><td>10 мг</td><td>3 года</td><td>При температуре не выше 30 град.</td></tr><tr><td>таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td><td>5 мг</td><td>3 года</td><td>При температуре не выше 30 град.</td></tr></tbody></table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none">14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту56 шт. - банки - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту <ul style="list-style-type: none">14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту56 шт. - банки - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту				
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения																
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.																
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.																
6	Сведения о стадиях производства	<table border="1"><thead><tr><th>№ п/п</th><th>Стадия производства</th><th>Производитель</th><th>Адрес производителя</th><th>Страна</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td><td>Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма"</td><td>Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1</td><td>Россия</td></tr></tbody></table>	№ 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							
№ 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	<table border="1"><thead><tr><th>№ п/п</th><th>Номер НД</th><th>Год</th><th>№ изм</th><th>Наименование</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>ЛП-006676-281220</td><td>2020</td><td></td><td>Тофара®</td></tr><tr><td>2</td><td>Изм. №1 к ЛП-006676-281220</td><td>2021</td><td>1</td><td>Тофара®</td></tr></tbody></table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП-006676-281220	2020		Тофара®	2	Изм. №1 к ЛП-006676-281220	2021	1	Тофара®		
№ 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 ATХ	ATХ						
		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		Эрин Лайф Сайенсиз Лимитед	Unit-II, SY. No. 412/A, Veliminedu village, Chityal Mandal, Nakgonda District, Telengana, 508114, India	2 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						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						~	