



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-007162</b></p> <p>Дата регистрации <b>07.07.2021</b></p> <p>Дата окончания действия <b>31.12.2025</b></p> <p>Дата решения <b>29.12.2022</b></p> <p>Дата переоформления <b>05.07.2022</b></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>5 лет</b></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <b>Пфайзер Инк.</b></p> <p>Страна <b>США</b></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <b>Яквинус®</b></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <b>Тофацитиниб</b></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">11 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (13 шт.) - пачки картонные (91 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	11 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (13 шт.) - пачки картонные (91 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	11 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> <li>7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (13 шт.) - пачки картонные (91 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>																								
6	<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>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ</td> <td>Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ</td> <td>Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Пфайзер Фармасьютикалз ЭлЭлСи</td> <td>Rd 2, km 58.2, Barceloneta, 00617, Puerto Rico, USA</td> <td>Пуэрто-Рико, США</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ</td> <td>Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Пфайзер Фармасьютикалз ЭлЭлСи	Rd 2, km 58.2, Barceloneta, 00617, Puerto Rico, USA	Пуэрто-Рико, США	4	Выпускающий контроль качества	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Пфайзер Фармасьютикалз ЭлЭлСи	Rd 2, km 58.2, Barceloneta, 00617, Puerto Rico, USA	Пуэрто-Рико, США																						
4	Выпускающий контроль качества	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия																						

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-007162-070721			2021		Яквинус®	
		2	Изм. №1 к ЛП-007162-070721			2022	1	Яквинус®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> иммунодепрессанты, селективные иммунодепрессанты							
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	Тофацитиниба цитрат	Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз	Ringaskiddy API Plant, P.O. Box 140, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland	3 года	При температуре не выше 25 град.	ФС 001791-250718	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="text" value="~"/>