



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(012465)-(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 "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	108817, г. Москва, район Внуково, км 5-й (Внуковское шоссе), двлд. 1, стр. 1
3	Дата регистрации:	18.11.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	18.11.2030
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	18.11.2025

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:	Ацинатиб®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Тофацитиниб
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 (контурная ячейковая упаковка) 7 x 2/4/8 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 8 x 7 (пачка картонная); упаковка "ин-балк": таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 7/8 x 150/200/300/400/500/600 (короб картонный)

13	Состав лекарственного препарата:	тофацитиниба цитрат 8.078/16.155 мг [в пересчете на тофацитиниб 5.0/10.0 мг], вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, пленочное покрытие: композиция для пленочного покрытия белого цвета (на основе поливинилового спирта) [поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол 3350/4000 (полиэтиленгликоль), тальк])
14	Срок годности:	4 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 "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Российская Федерация	Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Российская Федерация	Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация	г. Москва, Внуково район, шоссе Внуковское, км 5-й, двлд. 1, стр. 1
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Российская Федерация	Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев