

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(011086)-(PI-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:	Р-Фарм ЮС Оперэйтин ЭЛЭЛСИ, США R-Pharm US Operating LLC
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	3120, Принстон Пайк, офис 301, Лоуренс, Нью-Джерси, США / 3120 Princeton Pike, Suite 301, Lawrence, New Jersey, USA
3	Дата регистрации:	25.07.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	25.07.2025

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:	Икземпра®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Иксабепилон
10	Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	15 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	[лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 15 мг (флакон) x 1 + растворитель (флакон) 8.0 мл x 1] x 1 (пачка картонная) Упаковка ин-балк: [лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 15 мг (флакон) x 104 + растворитель (флакон) 8.0 мл x 104]
13	Состав лекарственного препарата:	иксабепилон 15 мг, растворитель (макрогола глицерилтрицинолеат (Кремофор EL), этанол)

14 Срок годности:

3 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	Бакстер Онкология ГмбХ, Германия / Baxter Oncology GmbH, Germany	Кантштрассе 2, 33790, Халле/ Вестфалия, Германия / Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany
2	Первичная упаковка	Бакстер Онкология ГмбХ, Германия / Baxter Oncology GmbH, Germany	Кантштрассе 2, 33790, Халле/ Вестфалия, Германия / Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново

Первый заместитель
Министра

(подпись)

М.П.

В.С. Фисенко