

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(011569)-(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:	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1
3	Дата регистрации:	05.09.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	05.09.2030
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	18.12.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	05.09.2025

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:	РЕКОБАЗИ®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	кабозантиниб
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	20 мг, 40 мг, 60 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 40 мг, 60 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 40 мг, 60 мг (банка) 30 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	кабозантиниб 20.00/40.00/60.00 мг [в виде кабозантиниба (S)-малата 25.34/50.69/76.03 мг], вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая тип 101, целлюлоза микрокристаллическая тип 102, лактоза безводная, кроскармеллоза натрия,

		гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, пленочная оболочка [поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол 3350, тальк, краситель железа оксид желтый (E172)]
14	Срок годности:	2 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	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, микрорайон Харитоново
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, микрорайон Харитоново
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, микрорайон Харитоново
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, микрорайон Харитоново

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.