



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(008475)-(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:	Ипсен Фарма, Франция Ipsen Pharma
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	65 набережная Жорж Горс 92100 БулоньБийанкур, Франция / 65 Quai Georges Gorse 92100 Boulogne- Billancourt, France
3	Дата регистрации:	17.01.2025
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:	17.01.2025

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:	Кабометикс®
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 (флакон) 30 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	кабозантиниб (S)-малат 25.34/50.69/76.03 мг (в пересчете на кабозантиниб 20.00/40.00/60.00 мг), вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая РН-102, лактоза безводная, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный (безводный), магния стеарат, пленочная оболочка Опалрай® 03K92254 Желтый

		[гипромеллоза 2910 (E464), титана диоксид (E171), триацетин, краситель железа оксид желтый (E172)]
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	Патеон Инк., Канада / Patheon Inc., Canada	2100 Синтекс Корт, Миссиссога, Онтарิโอ, L5N 7K9, Канада / 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada
2	Первичная упаковка	Патеон Инк., Канада / Patheon Inc., Canada	2100 Синтекс Корт, Миссиссога, Онтарิโอ, L5N 7K9, Канада / 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada
3	Вторичная упаковка	Патеон Инк., Канада / Patheon Inc., Canada	2100 Синтекс Корт, Миссиссога, Онтарิโอ, L5N 7K9, Канада / 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada
4	Вторичная упаковка	Теоапак Нидерландс Б.В., Нидерланды / Tjoapack Netherlands B.V., Netherlands	Ниеве Донк 9, Эттен-Лер, 4879 АС, Нидерланды / Nieuwe Donk 9, 4879 AC, Etten-Leur, Netherlands
5	Выпускающий контроль качества	Патеон Франция, Франция / Patheon France, France	40 бульвар де Шампаре, Бургуэн Жальё, 38300, Франция / 40 Boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin Jallieu, France
6	Выпускающий контроль качества	Теоапак Нидерландс Б.В., Нидерланды / Tjoapack Netherlands B.V., Netherlands	Ниеве Донк 9, Эттен-Лер, 4879 АС, Нидерланды / Nieuwe Donk 9, 4879 AC, Etten-Leur, Netherlands

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.