



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-000585

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Р-Фарм ЮС Оперейтин ЭЛЭЛСИ, США R-Pharm US Operating LLC
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	3120 Princeton Pike, Suite 301, Lawrence, New Jersey, USA
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	21.09.2011
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	04.03.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Икземпра®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Иксабепилон
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	15 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
иксабепилон 15-мг, растворитель (макрогола глицерилтриценоат (Кремофор EL), этанол)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	[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 ("in bulk"): [лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 15 мг (флакон) x 104 + растворитель (флакон) 8.0 мл x 104]
Реквизиты нормативной документации	ЛП-000585-040322

040795

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Бакстер Онкология ГмбХ, Германия / Baxter Oncology GmbH, Germany
Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany	
Первичная упаковка	Бакстер Онкология ГмбХ, Германия / Baxter Oncology GmbH, Germany
Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany	
Вторичная потребительская упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский р-н, с. Северное, мкр. Харитоново	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский р-н, с. Северное, мкр. Харитоново	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев