

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(013293)-(ПГ-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 "АМЕДАРТ" (ООО "АМЕДАРТ"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24, этаж 2, ком. 11.1
3	Дата регистрации:	20.01.2026
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	20.01.2031
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	20.01.2026

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:	АМЕКАРБ®
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 (банка) 21/30 x 1 (пачка картонная)

058467

13	Состав лекарственного препарата:	кабозантиниба (S)-малат 25.34/50.69/76.03 мг (в пересчете на кабозантиниб 20/40/60 мг), вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, лактоза безводная, гидроксипропилцеллюлоза, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный (безводный), магния стеарат, пленочная оболочка: Опадрай® AMB II белый 88A180040 [поливиниловый спирт (E1203), тальк (E553b), титана диоксид (E171), глицериды жирных кислот тип I, натрия лаурил сульфат])
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 "АМЕДАРТ" (ООО "АМЕДАРТ"), Российская Федерация	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "АМЕДАРТ" (ООО "АМЕДАРТ"), Российская Федерация	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "АМЕДАРТ" (ООО "АМЕДАРТ"), Российская Федерация	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "АМЕДАРТ" (ООО "АМЕДАРТ"), Российская Федерация	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев