



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-005558

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Ипсен Фарма, Франция Ipsen Pharma
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	65, Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	30.05.2019
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	10.06.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Кабометикс®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Кабозантиниб
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	20 мг, 40 мг, 60 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
кабозантиниба (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 Опадрай® 03K92254 Желтый [гипромеллоза 2910 (E464), титана диоксид (E171), триацетин, краситель железа оксид желтый (E172)])	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 40 мг, 60 мг (флакон) 30 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005558-300519

042375

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Патеон Инк., Канада / Patheon Inc., Canada
2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada	
Первичная упаковка	Патеон Инк., Канада / Patheon Inc., Canada
2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada	
Вторичная/потребительская упаковка	Патеон Инк., Канада / Patheon Inc., Canada
2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada	
Вторичная/потребительская упаковка	Теоапак Нидерландс Б.В., Нидерланды / Tjoapack Netherlands B.V., Netherlands
Nieuwe Donk 9 4879 AC, Etten-Leur, Netherlands	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Патеон Франция, Франция / Patheon France, France
40 Boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin Jallieu, France	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Теоапак Нидерландс Б.В., Нидерланды / Tjoapack Netherlands B.V., Netherlands
Nieuwe Donk 9 4879 AC, Etten-Leur, Netherlands	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев