



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<br>Ipsen Pharma                                                                                     |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 65 набережная Жорж Горс 92100 Булонь-Бийанкур,<br>Франция / 65 Quai Georges Gorse 92100 Boulogne-<br>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, Онтарио, L5N 7K9, Канада / 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Патеон Инк., Канада / Patheon Inc., Canada                                   | 2100 Синтекс Корт, Миссиссога, Онтарио, L5N 7K9, Канада / 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Патеон Инк., Канада / Patheon Inc., Canada                                   | 2100 Синтекс Корт, Миссиссога, Онтарио, 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.