



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<br>R-Pharm US Operating LLC                                                                                                                                                                                                                         |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                              | 3120 Princeton Pike, Suite 301, Lawrence,<br>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 глицерилтрицанолеат (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)<br>Упаковка ин балк ("in bulk"):<br>[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 /<br>Baxter Oncology GmbH, Germany |
| Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany                                                                                                                            |                                                                     |
| Первичная упаковка                                                                                                                                                       | Бакстер Онкология ГмбХ, Германия /<br>Baxter Oncology GmbH, Germany |
| Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany                                                                                                                            |                                                                     |
| Вторичная потребительская упаковка                                                                                                                                       | Акционерное общество "ОРТАТ"<br>(АО "ОРТАТ"), Россия                |
| 157092, Костромская обл., Сусанинский р-н, с. Северное, мкр. Харитоново                                                                                                  |                                                                     |
| Производитель (Выпускающий контроль качества)                                                                                                                            | Акционерное общество "ОРТАТ"<br>(АО "ОРТАТ"), Россия                |
| 157092, Костромская обл., Сусанинский р-н, с. Северное, мкр. Харитоново                                                                                                  |                                                                     |

Заместитель Министра



С.В. Глаголев