



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005558	Дата регистрации	30.05.2019	Дата окончания действия	30.05.2024	Дата решения	10.06.2022
	Дата переоформления	10.06.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ипсен Фарма					
		Страна	Франция					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кабометикс®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кабозантиниб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.			
					• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту			
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	40 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.				
				• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту				
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	60 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.				
				• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Патеон Инк.	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada			Канада
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Патеон Инк.	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada			Канада
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Патеон Инк.	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada			Канада

		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Теоапак Нидерландс Б.В.	Nieuwe Donk 9, 4879 AC, Etten-Leur, Netherlands	Нидерланды			
		5	Выпускающий контроль качества	Патеон Франция	40 Boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin Jallieu, France	Франция			
		6	Выпускающий контроль качества	Теоапак Нидерландс Б.В.	Nieuwe Donk 9, 4879 AC, Etten-Leur, Netherlands	Нидерланды			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005558-300519		2019		Кабометикс®		
		2	Изм. №1 к ЛП-005558-300519		2019	1	Кабометикс®		
		3	Изм. №2 к ЛП-005558-300519		2020	2	Кабометикс®		
		4	Изм. №3 к ЛП-005558-300519		2022	3	Кабометикс®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - протеинтирозинкиназы ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01XE26		Кабозантиниб					
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Кабозантиниб		Пирамал Хелскеар (Канада) Лтд	110 Industrial Parkway North Aurora, P.O. 308, Ontario L4G 3H4, Canada	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/>	
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года						<input type="checkbox"/>	