

ЗАКЛЮЧЕНИЕ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ)

о соответствии серии или партии лекарственного препарата требованиям,
установленным при его государственной регистрации
№ САТ-02-0326 от 27.03.2026

Торговое наименование	Кабометикс®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Кабозантиниб
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	60 мг
Форма выпуска (первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг, 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.)
Номер серии (партии):	PR112382
Объем серии (партии)	1 100
Дата производства	06.04.2025
Дата окончания срока годности	31.03.2029
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Патеон Инк., Канада (производство готовой ЛФ, первичная упаковка) Тиоапак Нидерландс Б.В. (вторичная/потребительская упаковка, выпускающий контроль качества)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(008475)-(ПГ-RU) от 17.01.2025
Номер нормативной документации	ЛП-№(008475)-(ПГ-RU)-170125
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Ипсен Фарма, Франция / Ipsen Pharma, France 65 Quai Georges Gorse 92100 Boulogne- Billancourt, France
Наименование и производитель активной (ых) субстанции (ий)	Кабозантиниб Пирамал Хелскеар (Канада) Лтд, Канада Серия 23000076

Настоящим я подтверждаю, что лекарственный препарат **Кабометикс®** серия **PR112382** производства производства Патеон Инк., Канада (производство готовой ЛФ, первичная упаковка), Тиоапак Нидерландс Б.В. (вторичная/потребительская упаковка, выпускающий контроль качества) **соответствует** требованиям, установленным при его государственной регистрации: ЛП-№(008475)-(ПГ-RU) от 17.01.2025.

Уполномоченное лицо на ввод в гражданский оборот
по доверенности от 28 марта 2024 г.

Власова М.П.





Form			
[EXE] Batch certificate CABOMETYX CXDFK			
Document Number	Version	Status	Approved Date
FORM-000067757 - EXE000818245	1.0, CURRENT	Approved	Tue Dec 23 15:53:58 UTC 2025

BATCH CERTIFICATE

patheon
by Thermo Fisher Scientific

PATHEON France

40 boulevard de Champaret – CS 11006

38307 Bourgoin-Jallieu Cedex

Phone: +33 (0) 4 74 93 87 00

Fax: +33 (0) 4 74 93 87 81 Patheon.com

PRODUCT INFORMATION

Name of Product (includes strength/potency, dosage form & package size-if applicable):	P563 CABOMETYX TABLETS 60 mg, 30CT
Imported from, if applicable:	Canada
Lot/Batch Number(s):	CXDFK
Code	304019396
Date of Fabrication/Manufacture: (DD/MMM/YYYY)	11/Jun/2025
Expiry Date: (MMM/YYYY)	May/2029
Deviation Report(s):	YES (DR #415807)
Certificate of Analysis Attached:	YES (provided by Patheon Toronto)
Quantity:	1600 units
License n#:	2025_070_1_2
Serialized product	YES
Additional Information, if applicable:	<p>Pack Description: 30 tablets together with silica gel (3 containers with silica gel 1 g each) and polyester fiber in a bottle of high density polyethylene. 1 bottle with patient information leaflet in a cardboard box. Shelf life (4 years) and storage conditions (Store at the temperature not above 25°C)</p> <p>Bulk : CWNMG - CWNMP Primary packaging : CWNMX Intended for RU market</p>

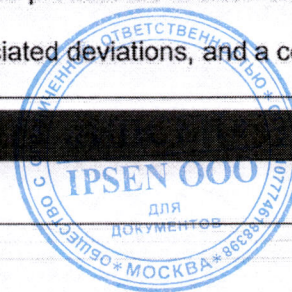
QUALITY STATEMENT

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control, at Patheon Toronto in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority, with the requirements of the Marketing Authorisation of the importing country/countries. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The import and storage of the product are in accordance with requirements.

After importation, documentation review including review of any associated deviations, and a control at receipt have been done at Patheon Bourgoin and are compliant.

CONCLUSION

Batch release for shipment



Electronic Signatures

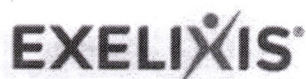
Author: Gola, Patrycja

Document Number	Version	Status	Approved Date
FORM-000067757 - EXE000818245	1.0, CURRENT	Approved	Tue Dec 23 15:53:58 UTC 2025

Electronic Signatures

User	Date	Justification
Muraro, Marlène	23-Dec-2025 15:53:53 (GMT)	Qualified Person Approval





CERTIFICATE OF RELEASE

Title: Cabometyx FG 60mg RU - COR - CXDFK		
Doc. Number: CERT-0707	Vers.: 1.0	Approved Date: 25 Nov 2025

Product Name and/or Batch Record Title: Cabometyx (Cabozantinib) Tablets 60mg, 30CT RU	Strength/Concentration: <input type="checkbox"/> N/A 60 mg	Batch/Lot Quantity: 1600 cartons
Product Batch/Lot No.: CXDFK	Date of Manufacture: 11Jun2025	
Product Storage Conditions: <input type="checkbox"/> N/A Store at the temperature not above 25°C	Retest/Expiry Date: <input type="checkbox"/> N/A Expiry: 31May2029	
Contract Manufacturer/Location: Patheon Toronto	Exelixis Specification No./Version: <input type="checkbox"/> N/A SPEC-0057 (v23.0)	
Product Code(s)/Work Order No: 4000004896 / 1144339	Contractor Master Batch Record(s) No./Rev: Bill of Materials: 9; Label Information: 6; Packaging Instructions: 7; Finished Product Sampling: 3	
Product Type (check all that apply): <input type="checkbox"/> Master Cell Bank <input type="checkbox"/> Working Cell Bank <input type="checkbox"/> GMP Intermediate <input type="checkbox"/> API/Drug Substance <input type="checkbox"/> Drug Product <input type="checkbox"/> Primary Packaging <input checked="" type="checkbox"/> Secondary Packaging		
Input Intermediate Batch/Lot No(s): <input checked="" type="checkbox"/> N/A	Drug Product Batch/Lot No(s): <input type="checkbox"/> N/A CWNMP	
API Batch/Lot No(s): 2300131 <input type="checkbox"/> N/A	Other Batch/Lot No(s): <input type="checkbox"/> N/A Blend: CWNMG	
Primary Packaged Batch/ Lot No(s): CWNMX <input type="checkbox"/> N/A	Market: <input type="checkbox"/> N/A RU	

Deviations
<input checked="" type="checkbox"/> N/A
<input checked="" type="checkbox"/> N/A
<input checked="" type="checkbox"/> N/A
<input checked="" type="checkbox"/> N/A
<input checked="" type="checkbox"/> N/A
<input checked="" type="checkbox"/> N/A

This is to certify that the above listed product was manufactured in a cGMP compliant facility, tested in accordance with applicable compendial requirements and meets the current Quality Agreement and Release Specifications set forth by Exelixis.

Template: TMP-0109 Ver. 2.0

CONFIDENTIAL

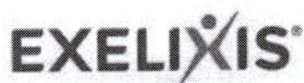
Page 1 of 3

This copy of the document was retrieved from the system by Regina Grummon on 25 Nov 2025.



Передан через Диадок 19.04.2026 06:26 GMT+03:00;
9755f70c-db15-46b2-b080-6211ce28284d
Страница 5 из 32





CERTIFICATE OF RELEASE

Title: Cabometyx FG 60mg RU - COR - CXDFK		
Doc. Number: CERT-0707	Vers.: 1.0	Approved Date: 25 Nov 2025

Exelixis has qualified the above listed manufacturer for the product type listed.

Based on the review of the batch record and associated production and testing documents, the batch meets the specification for the intended market (as applicable) and is released for the intended use as indicated.

Disposition/Intended Use:		
<input checked="" type="checkbox"/> Commercial	<input type="checkbox"/> Clinical	<input type="checkbox"/> Clinical Study No.:
<input type="checkbox"/> Approved for Further Processing (AFP)	<input type="checkbox"/> Other:	<input type="checkbox"/> Reject

Comments: <input type="checkbox"/> N/A
Patheon Codes: label - 2000017310, leaflet - 2000018247, and carton - 2000017280.

This document has been approved electronically.



TORONTO REGION OPERATIONS

Title: **CERTIFICATE OF MANUFACTURE**

Form: **F-053** Revision: 28

SOP Reference: **OPS 1027**

Effective Date: 28-FEB-2024

Certificate of Manufacture

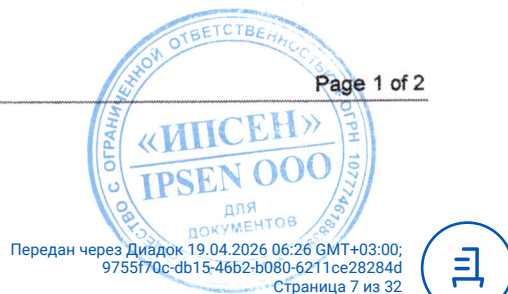
Establishment License Number: 100074-A

Manufactured, Packaged and/or Labeled at:		Tested at:	
<input checked="" type="checkbox"/> Patheon Inc. Toronto Region Operations 2100 Syntex Court Mississauga, Ontario L5N 7K9 Canada Establishment License Number: 100074-A	<input type="checkbox"/> Patheon Inc. Patheon Whitby Operations 111 Consumers Drive Whitby, Ontario L1N 5Z5 Establishment License Number: 100074-F	<input checked="" type="checkbox"/> Patheon Inc. Toronto Region Operations 2100 Syntex Court Mississauga, Ontario L5N 7K9 Canada	<input type="checkbox"/> Patheon Inc. Patheon Whitby Operations 111 Consumers Drive Whitby, Ontario L1N 5Z5 Canada
Product Name:	CABOMETYX (CABOZANTINIB) TABLETS, 60 MG - 30 CT RU	Patheon Batch #:	CXDFK
Serialized Product:	Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Client Batch #:	N/A
Quantity:	1600 cartons / 32 shippers / 1 skid	Marketing Auth. # (NDC, DIN, etc):	005558
		Average Tablet or Capsule Weight:	N/A
Packaging Material #:	4000004896	Packaging Batch #:	CXDFK
	4000003555		CWNMX
		Master #:	Bill of Materials: 9 Label Information: 6 Packaging Instructions: 7 Finished Product Sampling: 3
Manufacturing Material #:	3000003088	Manufacturing Batch #:	CWNMP
	3000003074		CWNMG
		Master #:	Compression: 7 Coating: 8
			Dispensing: 5 Granulation: 9
Date of Manufacture:	11.Jun.2025	Fill Before Date:	19.Jun.2026
		Expiry Date:	05 2029
Other Information:	N/A		

Certification Statement:

CONFIDENTIAL

Page 1 of 2





TITLE: CERTIFICATE OF MANUFACTURE

Form #: F-053

Revision # 28

Material #: 4000004896 Batch #: CXDFK

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch has been fabricated / manufactured, including packaging and quality control at the above-mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. If applicable, explanations for accepted deviations are attached.

Investigation(s) Required: Yes ☒ No ☐ Deviation Report Nos. 415807

Conclusion: Batch released.
Complies with all specifications of the testing instruction.

FELIPE KINA QA ASSOCIATE

Print Name and Title of Authorized person

Signature of Authorized Person

10 NOV 2025

Date Certificate Issued

Patheon Final Disposition

PATHEON
QUALITY ASSURANCE

10 NOV 2025

F.K

RELEASED



PATHEON INC.

FABRICATION, PACKAGING, LABELING and FINAL PRODUCT SPECIFICATION TESTING

Toronto Region Operations (100074-A) 2100 Syntex Court | Mississauga, ON, L5N 7K9, Canada; Tel: +1 (905) 821-4001

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT NAME:	CABOZANTINIB 60 MG COATED TABLETS 30 CT (RU)	PRODUCT MATERIAL NO:	4000004896
LIMS JOB NAME:	CXDFK_MFG_01	BATCH NO:	CXDFK
SPECIFICATION:	TRO_CABOZANTINIB_FERT(60MG) (RU)	DATE OF MANUFACTURE:	11-Jun-2025
STORAGE:	Room Temp	EXPIRY DATE:	31-May-2029

SPECIFICATION LEVEL: Release

SAMPLE NAME:	CXDFK_MFG_01_TRO_LABOPS53371	SAMPLE ID:	1525769
GROUP ID:	Toronto Lab Operations		

ANALYSIS	NAME	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
APPEARANCE - VISUAL			
	NOTEBOOK REFERENCE AND TEST METHOD VERSION NUMBER		PLSN-4396 P.102, VISUAL
	APPEARANCE	Yellow film-coated oval shaped tablets, debossed with "XL" on one side and "60" on the other side of the tablet	Complies
VERIFICATION OF COMPONENTS - VISUAL			
	NOTEBOOK REFERENCE AND TEST METHOD VERSION NUMBER		PLSN-4396 P.102, VISUAL
	VERIFICATION OF COMPONENTS	Presence of Label, Leaflet and Carton	Complies

CURRENT DOCUMENT REVISION

CofA Rev : 1	EFFECTIVE DATE : 18/DEC/2024
ARF Rev : 2	EFFECTIVE DATE : 18/DEC/2024

ELECTRONIC APPROVAL BY: George Abu - LO Supervisor - 05-Nov-2025 14:05
Sendi Paul - Supervisor Documentation Review - 05-Nov-2025 14:10

Confidential

Printed On: 05-Nov-2025 14:10

CXDFK_MFG_01-01



Page 1 of 1



PATHEON INC.

FABRICATION, PACKAGING, LABELING and FINAL PRODUCT SPECIFICATION TESTING

Toronto Region Operations (100074-A) 2100 Syntex Court | Mississauga, ON, L5N 7K9, Canada; Tel: +1 (905) 821-4001

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT NAME: CABOZANTINIB 60 MG COATED TABLETS 30 CT (EU/ROW) BRITESTOCK
PRODUCT MATERIAL NO: 4000003555
LIMS JOB NAME: CWNMX_MFG_01
BATCH NO: CWNMX
SPECIFICATION: TRO_CABOZANTINIB_FERT/BS(60MG) (EU/ROW)
DATE OF MANUFACTURE: 11-Jun-2025
STORAGE: Room Temp

SPECIFICATION LEVEL: Release

SAMPLE NAME: CWNMX_MFG_01_TRO_LABOPS47542
SAMPLE ID: 1334160
GROUP ID: Toronto Lab Operations

ANALYSIS	NAME	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
APPEARANCE - VISUAL	NOTEBOOK REFERENCE AND TEST METHOD VERSION NUMBER		PLSN-4639 P.071, Visual
	APPEARANCE	Yellow film-coated oval shaped tablets, debossed with "XL" on one side and "60" on the other side of the tablet	Complies

CURRENT DOCUMENT NUMBERS

ARF FP Rev: 3 EFFECTIVE DATE: 17/DEC/2024
CofA Rev: 3 EFFECTIVE DATE: 17/DEC/2024

ELECTRONIC APPROVAL BY: Michelle Yuan - Supervisor Analytical Operations - 31-Jul-2025 08:03
Mariana Ernili - Sr Documentation Reviewer - 11-Aug-2025 11:38



Confidential

Page 1 of 1

Printed On: 11-Aug-2025 11:39

CWNMX_MFG_01-01



PATHEON INC.
 FABRICATION, PACKAGING, LABELING and
 FINAL PRODUCT SPECIFICATION TESTING
Toronto Region Operations (100074-A)
 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario
 L5N 7K9 Canada
 (905) 821-4001

CERTIFICATE OF ANALYSIS BULK PRODUCT

PRODUCT: CABOZANTINIB 60 MG COATED TABLETS (EU/ROW)

CLIENT: EXELIXIS

BULK PRODUCT MATERIAL NO: 3000003088

MATERIAL NUMBERS:

BULK PRODUCT BATCH NO: CWNMP

3000003086 3000003087 3000003088

DATE OF MANUFACTURE: 11/JUN/2025

ARF BP Rev 2

EFFECTIVE DATE: 22/MAR/2018

CofA Rev 2

TEST	SPECIFICATION	RESULTS
APPEARANCE Visual	Yellow film-coated oval shaped tablets, debossed with "XL" on one side and "60" on the other side of the tablet	Yellow film-coated oval shaped tablets, debossed with "XL" on one side and "60" on the other side of the tablet
IDENTIFICATION (HPLC-UV AND UV Spectrum) CTMLP-2646	Conforms to reference standard	Conforms to standard
POTENCY (wt%) CTMLP-2646	95.0% - 105.0% of Label Claim	
	1)	97.2%
	2)	97.1%
	Avg:	97.2%
IMPURITIES (HPLC) CTMLP-2646	a) Individual Unspecified Degradant: NMT 0.2%	RRT ~1.22 <0.05%
	b) Total: NMT 1.0%	<0.05%



BULK PRODUCT

ARF BP Rev 2

COFA Rev 2

EFFECTIVE DATE: 22/MAR/2018

RESULTS

SPECIFICATION

TEST

CONTENT UNIFORMITY (BPLC-IV)

Conforms to current USP <905>

CTMLP-2648

Acceptance Value:
Avg10 =

Stage 2

97.7%
98.6%
97.7%
98.9%
98.7%
99.4%
98.1%
98.1%
98.3%
98.3%
98.4%
1.4

Acceptance Value:	Avg30=
1	20
2	19
3	18
4	17
5	16
6	15
7	14
8	13
9	12
10	11
11	10
12	9
13	8
14	7
15	6
16	5
17	4
18	3
19	2
20	1

[illegible]

PATHEON INC.
 FABRICATION, PACKAGING, LABELING and
 FINAL PRODUCT SPECIFICATION TESTING
 Toronto Region Operations (100074-A)
 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario
 L5N 7K9 Canada
 (905) 821-4001

CERTIFICATE OF ANALYSIS
BULK PRODUCT

PRODUCT: CABOZANTINIB 60 MG COATED TABLETS (EU/ROW)

CLIENT: EXELIXIS

BULK PRODUCT MATERIAL NO: 3000003088

MATERIAL NUMBERS:

BULK PRODUCT BATCH NO: CWNMP

3000003086 3000003087 3000003088

DATE OF MANUFACTURE: 11/JUN/2025

ARF BP Rev 2

EFFECTIVE DATE: 22/MAR/2018

CofA Rev 2

TEST	SPECIFICATION	RESULTS					
DISSOLUTION (HPLC-UV) CTMLP-2647	Meets USP <711> Apparatus 2 Q = 80% in 15 minutes		15	30	45	60	90
		Stage 1					
		1)	99%	99%	100%	99%	100%
		2)	98%	99%	99%	99%	99%
		3)	99%	99%	100%	99%	100%
		4)	99%	99%	99%	99%	100%
		5)	97%	98%	98%	98%	98%
		6)	99%	99%	100%	100%	100%
		Min:	97%	98%	98%	98%	98%
		Max:	99%	99%	100%	100%	100%
		Mean:	98%	99%	99%	99%	100%
		%RSD:	0.7%	0.6%	0.6%	0.6%	0.8%
		Stage 2					
		7)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		8)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		9)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		10)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		11)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		12)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Min:	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Max:	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Mean:	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		%RSD:	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A



PATHEON INC.
 FABRICATION, PACKAGING, LABELING and
 FINAL PRODUCT SPECIFICATION TESTING
 Toronto Region Operations (100074-A)
 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario
 L5N 7K9 Canada
 (905) 821-4001

CERTIFICATE OF ANALYSIS BULK PRODUCT

PRODUCT: CABOZANTINIB 60 MG COATED TABLETS (EU/ROW)

CLIENT: EXELIXIS

BULK PRODUCT MATERIAL NO: 3000003088

MATERIAL NUMBERS:

BULK PRODUCT BATCH NO: CWNMP

3000003086 3000003087 3000003088

DATE OF MANUFACTURE: 11/JUN/2025

ARF BP Rev 2

EFFECTIVE DATE: 22/MAR/2018

CofA Rev 2

TEST	SPECIFICATION	RESULTS					
(Continued) CTMLP-2647	Meets USP <711> Apparatus 2 Q = 80% in 15 minutes		15	30	45	60	90
		Stage 3					
		13)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		14)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		15)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		16)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		17)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		18)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		19)	NA	N/A	N/A	N/A	N/A
		20)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		21)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		22)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		23)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		24)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Min:	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Max:	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Mean:	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		%RSD:	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A



PATHEON INC.
FABRICATION, PACKAGING, LABELING and
FINAL PRODUCT SPECIFICATION TESTING
Toronto Region Operations (100074-A)
2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario
L5N 7K9 Canada
(905) 821-4001

CERTIFICATE OF ANALYSIS
BULK PRODUCT

PRODUCT: CABOZANTINIB 60 MG COATED TABLETS (EU/ROW)

CLIENT: EXELIXIS

BULK PRODUCT MATERIAL NO: 3000003088

MATERIAL NUMBERS:

BULK PRODUCT BATCH NO: CWNMP

3000003086 3000003087 3000003088

DATE OF MANUFACTURE: 11/JUN/2025

ARF BP Rev 2

EFFECTIVE DATE: 22/MAR/2018

CofA Rev 2

TEST	SPECIFICATION	RESULTS
MOISTURE BY KF CTMLP-2649	NMT 3.5%	1) 2.2% 2) 2.2% Avg: 2.2%
GTIs CTMLP-2712	XL 184-1-1: NMT 24 ppm XL 184-1-4: NMT 15 ppm	1) <3 ppm 2) <3 ppm Avg: <3 ppm 1) <3 ppm 2) <3 ppm Avg: <3 ppm
MICROBIAL LIMITS Harmonized USP <61> and <62> and EP 2.6.12 and 2.6.13 (MM-1381)		
Total aerobic count	NMT 1000 CFU/g	<100 cfu/g
Total combined yeasts and molds	NMT 100 CFU/g	<50 cfu/g
Absence of <i>P. aeruginosa</i>	Absence	Absence
Absence of <i>E. coli</i>	Absence	Absence
Absence of <i>S. aureus</i>	Absence	Absence
Absence of <i>Salmonella</i> spp.	Absence	Absence

Comments:

REVIEWED AND APPROVED BY:

QC Manager/Designate

DATE:

05 AUG 2025

PATHEON
QUALITY ASSURANCE

11 AUG 2025

ACCEPTED





Форма			
Сертификат на серию Кабометикс 60 мг CXDFK (RU)			
Номер документа	Версия	Статус	Дата утверждения
FORM-000067757 – EXE000818245	1,0, текущая	Утверждено	23 декабря 2025



Сертификат на серию

ПАТЕОН Франция
40, бульвар Шампаре – CS 11006
38307 Бургуин-Жалльё Цедекс
Тел: +33 (0) 4 74 93 87 00
Факс: +33 (0) 4 74 93 87 81 Patheon.com

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Наименование продукта (включая эффективность/активность, дозировку и размер упаковки, если применимо):	КАБОМЕТИКС 60 мг 30 шт.
Импортируемая из, если применимо:	Канада
Серия/Номер серии:	CXDFK
Код:	304019396
Дата производства:	11 июня 2025
Срок годности:	Май 2029
Отчет(ы) об отклонениях:	Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> (DR №415807)
Приложенный сертификат анализа:	Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> (Предоставлен Патеон Торонто)
Количество:	1 600 единиц
№ лицензии:	2025_070_1_2
Сериализованный продукт:	Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
Дополнительная информация, если применимо:	Упаковка: по 30 таблеток вместе с силикагелем (3 контейнера с силикагелем по 1 г каждый) и полиэфирным волокном во флакон из полиэтилена высокой плотности. 1 флакон с инструкцией по применению в пачку картонную. Срок годности – 4 года, хранить при температуре не выше 25°C Балк: CWNMG - CWNMP Первичная упаковка: CWNMX Предназначен для российского рынка (RU)

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ/ЗАЯВЛЕНИЕ О СЕРТИФИКАЦИИ

Настоящим подтверждается, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества, Патеон Торонто в полном соответствии с требованиями GMP местного регуляторного органа, со спецификацией, предоставленной Клиентом и с согласованием процесса и соглашением о качестве. Записи о производстве серии, упаковке и анализах были просмотрены и находятся в соответствии с GMP. Импорт и хранение продукта в соответствии с требованиями. Импорт, проверка документации и контроль при получении были выполнены на Патеон Бургуин и соответствуют требованиям.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Серия выпущена

Термо Фишер Сайентифик
Конфиденциально



Передан через Диадок 19.04.2026 06:26 GMT+0300
9755f70c-db15-46b2-b080-62116e28284d
Страница 17 из 32



Электронные подписи			
Номер документа	Версия	Статус	Дата утверждения
FORM-000067757 – EXE000818245	1,0, текущая	Утверждено	23 декабря 2025

Электронные подписи

Пользователь	Дата	Значение подписи
Мурано, Марлен (подпись)	23 декабря 2025 15:53:53 (GMT)	<u>Утверждено Уполномоченным лицом</u>

Термо Фишер Сайентифик
Конфиденциально



EXELIXIS		Сертификат на выпуск	
Кабометикс ГП 60 мг RU-COR-CXDFK			
Номер документа: CERT-0707		Версия: 1.0	Дата вступления в силу: 25 ноября 2025

Наименование продукта (как указано в досье на серию): Кабометикс (Кабозантиниб), таблетки, 30 шт (RU)		Количество/Концентрация: 60 мг / НП	Серия/Количество серий: 1 600 пачек картонных
Серия продукта/Лот №: CXDFK		Дата производства: 11 июня 2025	
Условия хранения продукта: При температуре не выше 25 °C		Ретест/Дата окончания срока годности: 31 мая 2029	
Контрактный производитель: Патеон Торонто		Спецификация Экселиксис №/Версия: Спецификация-0057 в.23.0	
Код(ы) контрактного продукта/Заказ-наряд №: 4000004896 / 1144339		№ основной записи контрактора/Версия: ВОМ: 8 Информация на этикетке: 4, Инструкции упаковки: 5, Отбор проб готового продукта: 3.	
Тип продукта (отметить применимое): <input type="checkbox"/> АФИ/Субстанция <input type="checkbox"/> Лекарственный продукт <input type="checkbox"/> Первичная упаковка <input checked="" type="checkbox"/> Вторичная упаковка			
Номер серии полупродукта: <input checked="" type="checkbox"/> N/A		№ серии продукта: CWNMP <input type="checkbox"/> N/A	
№ серии АФС: 2300131 <input type="checkbox"/> N/A		Другой № серии/лота: Общая смесь: CWNMG <input type="checkbox"/> N/A	
№ серии первичной упаковки: CWNMX <input type="checkbox"/> N/A		Рынок: РФ <input type="checkbox"/> N/A	

Отклонения
<input checked="" type="checkbox"/> N/A
<input checked="" type="checkbox"/> N/A
<input checked="" type="checkbox"/> N/A
<input checked="" type="checkbox"/> N/A
<input checked="" type="checkbox"/> N/A



EXELIXIS	Сертификат на выпуск	
Кабометикс ГП 60 мг RU-COR- CXDFK		
Номер документа: CERT-0707	Версия: 1.0	Дата вступления в силу: 25 ноября 2025

Настоящим подтверждается, что вышеуказанный продукт был изготовлен на соответствующей cGMP производственной площадке и проверен в соответствии с применимыми фармакопейными требованиями, и соответствует Спецификации на выпуск, изложенной Экселиксис. Компания Экселиксис квалифицировала вышеуказанного производителя для указанного типа продукта. На основании обзора досье на серию и соответствующей документации по производству и испытаниям, серия соответствует спецификации и выпущена.

<u>Использование по назначению:</u> <input checked="" type="checkbox"/> Коммерческое <input type="checkbox"/> № клинического исследования <input type="checkbox"/> Брак <input type="checkbox"/> Другое
Комментарии: НП 1. Коды упаковки: этикетка 2000017310, инструкция 2000018247, картонная пачка 2000017280.

Этот документ был согласован в электронной системе.



EXELIXIS	Сертификат на выпуск	
Кабометикс ГП 60 мг RU-COR- CXDFK		
Номер документа: CERT-0707	Версия: 1.0	Дата вступления в силу: 25 ноября 2025

История изменений:

Версия	Сотрудник	Дата утверждения	Изменения
1.0	Дж.Абежуела	Ссылка на владельца документа	Новый документ





Региональное подразделение Торонто

Заголовок: **Сертификат на производство**

Форма: F-053 Версия: 28

СОП: OPS 1027

Дата вступления в силу: 28 февраля 2024

Сертификат производства

Установленный номер лицензии: 100074-A

Произведено, Упаковано и/или промаркировано на:		Анализировано на:		
<input checked="" type="checkbox"/> Патеон Инк. Региональное подразделение Торонто 2100 Синтекс Корт Миссисога, Онтарио L5T 7K9 Канада Установленный номер лицензии: 100074-A	<input type="checkbox"/> Патеон Инк. Подразделение Патеон Уилби 111 Консьюмерс Драйв Уилби, Онтарио L1N 5Z5 Установленный номер лицензии: 100074-F	<input checked="" type="checkbox"/> Патеон Инк. Региональное подразделение Торонто 2100 Синтекс Корт Миссисога, Онтарио L5T 7K9 Канада	<input type="checkbox"/> Патеон Инк. Подразделение Патеон Уилби 111 Консьюмерс Драйв Уилби, Онтарио L1N 5Z5 Канада	<input type="checkbox"/> Патеон Инк. Лаборатория Патеон 977 Сенчюри Драйв Берлингтон, Онтарио L7L 5J8 Канада

Наименование продукта:	Кабометикс (Кабозантиниб), таблетки, 60 мг – 30 шт (RU)	№ серии Патеон:	CXDFK
Сериализованный продукт:	Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>	№ серии Клиента:	Не применимо
Количество:	1600 упаковок / 32 транспортных коробов / 1 поддон	№ регистрационного удостоверения (NDC, DIN и т.д.):	005558
		Средний вес таблетки или капсулы:	Не применимо

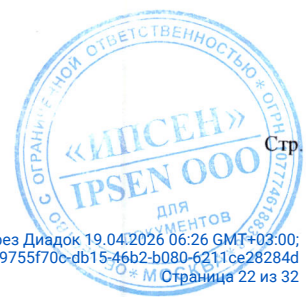
№ упаковочного материала:	4000004896	№ серии упаковки:	CXDFK	Спецификация материалов: 9 Информация на этикетке: 6 Упаковочная инструкция: 7 Отбор пробы готового продукта: 3
	4000003555		CWNMX	№ мастера: Спецификация материалов: 4 Информация на этикетке: 5 Упаковочная инструкция: 3 Отбор пробы готового продукта: 2

№ произведенного материала:	3000003088	№ производственной серии:	CWNMP	Прессование: 7 Покрывание пленочной оболочкой: 8
	3000003074		CWNMG	№ мастера Диспенгирование: 5 Грануляция: 9

Дата производства:	11 июня 2025	Заполнение до даты:	19 июня 2026	Срок годности:	05 2029
-----------------------	--------------	------------------------	--------------	-------------------	---------

Другая информация:	Не применимо
-----------------------	-----------------

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО





СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДСТВА

НАПЕЧАТАНО 10 ноября 2025, 12:22

Форма: F-053 Версия: 28

№ Материала: 4000004896 № серии: CXDFK

Я настоящим гарантирую, что представленная выше информация аутентична и точна. Данная серия произведена, включая упаковку и контроля качества на указанных выше производственных площадках в соответствии с локальными требованиями GMP.

Записи о производстве, упаковке и анализе серий были просмотрены и найдены соответствующими требованиям GMP. Если применимо, разъяснение для принятых отклонениях прикреплено.

Требуется расследование: Да ☒ Нет ☐ № 415807

Заключение: Серия выпущена
Соответствует всем спецификациям по инструкциям для тестирования.

Фелипе Кина, Специалист службы качества

Подпись уполномоченного лица

Имя и должность уполномоченного лица

(подпись)

10 ноября 2025 Дата выпуска сертификата

СЛУЖБА ОБЕСПЕЧЕНИЯ
КАЧЕСТВА ПАТЕОН

10 ноября 2025

(Подпись)

ВЫПУЩЕНО



ПАТЕОН ИНК.
Производство, Упаковка, Маркировка и Выпускающий контроль
Региональное подразделение Торонто (100074-A)
2100 Синтекс Корт, Миссиссога, Онтарио,
L5N 7K9, Канада
(905) 821-4001

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВЫЙ ПРОДУКТ		
ПРОДУКТ: КАБОЗАНТИНИБ 60 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 30 ТАБЛЕТОК (EU/ROW)		
КЛИЕНТ: ЭКСЕЛИКСИС		№ МАТЕРИАЛА ГОТОВОГО ПРОДУКТА: 4000004896 № СЕРИИ ГОТОВОГО ПРОДУКТА: CXDFK ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 11 июня 2025 СРОК ГОДНОСТИ: 31 мая 2029
ARF FP Вер. 1 Сертификат анализа Вер. 2		Дата вступления в силу: 18 декабря 2024
Испытание	Спецификация	Результат
ОПИСАНИЕ		
Визуально	Желтые таблетки треугольной формы, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «XL» на одной стороне, и «60» на другой стороне таблетки.	Желтые таблетки треугольной формы, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «XL» на одной стороне, и «60» на другой стороне таблетки.
ОРИГИНАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ВЫПУСКА НА БАЛК ПРОДУКТА		
Пересмотреть и приложить	Соответствующий номер серии выпущенного сертификата анализа на балк должен быть приложен	Соответствующий номер серии выпущенного сертификата анализа на балк приложен
Комментарии:		Не применимо

Просмотрено и утверждено: подпись
(Менеджер контроля качества)

Дата: 05 ноября 2025

СЛУЖБА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПАТЕОН 05 ноября 2025 (Подпись) ВЫПУЩЕНО



ПАТЕОН ИНК.
Производство, Упаковка, Маркировка и Выпускающий контроль
Региональное подразделение Торонто (100074-A)
2100 Синтекс Корт, Миссиссога, Онтарио,
L5N 7K9, Канада
(905) 821-4001

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА		
ПРОДУКТ: КАБОЗАНТИНИБ 60 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 30 ТАБЛЕТОК (EU/ROW)		
КЛИЕНТ: ЭКСЕЛИКСИС	№ МАТЕРИАЛА ГОТОВОГО ПРОДУКТА: 4000004896 № СЕРИИ ПОЛУПРОДУКТА: CWNMX ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 11 июня 2025 СРОК ГОДНОСТИ: 31 мая 2029	
ARF FP Вер. 3 Сертификат анализа Вер. 3		Дата вступления в силу: 17 декабря 2024
Испытание	Спецификация	Результат
ОПИСАНИЕ		
Визуально	Желтые таблетки треугольной формы, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «XL» на одной стороне, и «60» на другой стороне таблетки.	Желтые таблетки треугольной формы, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «XL» на одной стороне, и «60» на другой стороне таблетки.

Просмотрено и утверждено: подпись
(Менеджер контроля качества)

Дата: 31 июля 2025

СЛУЖБА
ОБЕСПЕЧЕНИЯ
КАЧЕСТВА ПАТЕОН
11 августа 2025
(Подпись)
ВЫПУЩЕНО



ПАТЕОН ИНК.

Производство, Упаковка, Маркировка и Выпускающий контроль
Региональное подразделение Торонто (100074-A)
2100 Синтекс Корт, Миссиссога, Онтарио,
L5N 7K9, Канада
(905) 821-4001

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА НЕРАСФАСОВАННЫЙ (БАЛК) ПРОДУКТ		
ПРОДУКТ: КАБОЗАНТИНИБ 60 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (EU/ROW)		
КЛИЕНТ: ЭКСЕЛИКС НОМЕРА МАТЕРИАЛОВ: 3000003086, 3000003087, 3000003088	№ МАТЕРИАЛА БАЛКА ПРОДУКТА: 3000003088 № СЕРИИ БАЛКА ПРОДУКТА: CWNMP ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 11 июня 2025	
ARF FP Вер. 2 Сертификат анализа Вер. 2		Дата вступления в силу: 22 марта 2018
Испытание	Спецификация	Результат
ОПИСАНИЕ		
Визуально	Желтые таблетки треугольной формы, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «XL» на одной стороне, и «60» на другой стороне таблетки.	Желтые таблетки треугольной формы, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «XL» на одной стороне, и «60» на другой стороне таблетки.
ПОДЛИННОСТЬ		
(ВЭЖХ-УФ и УФ-спектр) CTMLP-2646	Соответствует эталонному стандарту.	Соответствует
АКТИВНОСТЬ (% МАСС.)		
CTMLP-2646	95,0 % - 105,0 % от величины на маркировке 1) 2) Средн.:	 97,2% 97,1% 97,2%
ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)		
CTMLP-2646	А) Индивидуальные неопределенные продукты распада: Не более 0,2 % Б) Всего: Не более 1,0 %	 RRT ~1.22 <0.05% <0.05%



ПАТЕОН ИНК.
 Производство, Упаковка, Маркировка и Выпускающий контроль
Региональное подразделение Торонто (100074-А)
 2100 Синтекс Корт, Миссиссога, Онтарио,
 L5N 7K9, Канада
 (905) 821-4001

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА НЕРАСФАСОВАННЫЙ (БАЛК) ПРОДУКТ		
ПРОДУКТ: КАБОЗАНТИНИБ 60 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (EU/ROW)		
КЛИЕНТ: ЭКСЕЛИКС	№ МАТЕРИАЛА БАЛКА ПРОДУКТА: 3000003088	
НОМЕРА МАТЕРИАЛОВ: 3000003086, 3000003087, 3000003088	№ СЕРИИ БАЛКА ПРОДУКТА: CWNMP	
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 11 июня 2025	
ARF FP Вер. 2		
Сертификат анализа Вер. 2 Дата вступления в силу: 22 марта 2018		
Испытание	Спецификация	Результат
Однородность дозирования (ВЭЖХ-УФ)		
CTMLP-2648	Соответствует текущему изданию Фарм. США <905>	
	1)	97,7%
	2)	98,6%
	3)	97,7%
	4)	98,9%
	5)	98,7%
	6)	99,4%
	7)	98,1%
	8)	98,1%
	9)	98,3%
	10)	98,3%
	Средн.10:	98,4%
	Критерий приемлемости:	1,4
Стадия 2		
	1)	Не применимо
	2)	Не применимо
	3)	Не применимо
	4)	Не применимо
	5)	Не применимо
	6)	Не применимо
	7)	Не применимо
	8)	Не применимо
	9)	Не применимо
	10)	Не применимо
	11)	Не применимо
	12)	Не применимо
	13)	Не применимо
	14)	Не применимо
	15)	Не применимо
	16)	Не применимо
	17)	Не применимо
	18)	Не применимо
	19)	Не применимо
	20)	Не применимо
	Средн.30:	Не применимо
	Критерий приемлемости:	Не применимо



ПАТЕОН ИНК.

Производство, Упаковка, Маркировка и Выпускающий контроль
Региональное подразделение Торонто (100074-А)
2100 Синтекс Корт, Миссиссога, Онтарио,
L5N 7K9, Канада
(905) 821-4001

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА НЕРАСФАСОВАННЫЙ (БАЛК) ПРОДУКТ						
ПРОДУКТ: КАБОЗАНТИНИБ 60 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (EU/ROW)						
КЛИЕНТ: ЭКСЕЛИКС		№ МАТЕРИАЛА БАЛКА ПРОДУКТА: 3000003088				
НОМЕРА МАТЕРИАЛОВ: 3000003086, 3000003087, 3000003088		№ СЕРИИ БАЛКА ПРОДУКТА: CWNMP ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 11 июня 2025				
ARF FP Вер. 2		Дата вступления в силу: 22 марта 2018				
Сертификат анализа Вер. 2						
Испытание	Спецификация	Результат				
Растворимость (ВЭЖХ-УФ)						
CTMLP-2647	Соответствует Фарм.США <711> Аппарат 2 Q = 80 % через 15 минут	15	30	45	60	90
	Стадия 1					
	1)	99%	99%	100%	99%	100%
	2)	98%	99%	99%	99%	99%
	3)	99%	99%	100%	99%	100%
	4)	99%	99%	99%	99%	100%
	5)	97%	98%	98%	98%	98%
	6)	99%	99%	100%	100%	100%
	Мин.:	97%	98%	98%	98%	98%
	Макс.:	99%	99%	100%	100%	100%
	Средн.:	98%	99%	99%	99%	100%
	% RSD:	0,7	0,6	0,6	0,6	0,8
	Стадия 2					
	7)	НП	НП	НП	НП	НП
	8)	НП	НП	НП	НП	НП
	9)	НП	НП	НП	НП	НП
	10)	НП	НП	НП	НП	НП
	11)	НП	НП	НП	НП	НП
	12)	НП	НП	НП	НП	НП
	Мин.:	НП	НП	НП	НП	НП
	Макс.:	НП	НП	НП	НП	НП
	Средн.:	НП	НП	НП	НП	НП
	% RSD:	НП	НП	НП	НП	НП



ПАТЕОН ИНК.
 Производство, Упаковка, Маркировка и Выпускающий контроль
Региональное подразделение Торонто (100074-А)
 2100 Синтекс Корт, Миссиссога, Онтарио,
 L5N 7K9, Канада
 (905) 821-4001

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА НЕРАСФАСОВАННЫЙ (БАЛК) ПРОДУКТ						
ПРОДУКТ: КАБОЗАНТИНИБ 60 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (EU/ROW)						
КЛИЕНТ: ЭКСЕЛИКС		№ МАТЕРИАЛА БАЛКА ПРОДУКТА: 3000003088				
НОМЕРА МАТЕРИАЛОВ: 3000003086, 3000003087, 3000003088		№ СЕРИИ БАЛКА ПРОДУКТА: CWNMP ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 11 июня 2025				
ARF FP Вер. 2		Дата вступления в силу: 22 марта 2018				
Испытание	Спецификация	Результат				
(Продолжение)						
CTMLP-2647	Соответствует Фарм.США <711> Аппарат 2 Q = 80 % через 15 минут Стадия 3	15	30	45	60	90
	13)	НП	НП	НП	НП	НП
	14)	НП	НП	НП	НП	НП
	15)	НП	НП	НП	НП	НП
	16)	НП	НП	НП	НП	НП
	17)	НП	НП	НП	НП	НП
	18)	НП	НП	НП	НП	НП
	19)	НП	НП	НП	НП	НП
	20)	НП	НП	НП	НП	НП
	21)	НП	НП	НП	НП	НП
	22)	НП	НП	НП	НП	НП
	23)	НП	НП	НП	НП	НП
	24)	НП	НП	НП	НП	НП
	Мин.:	НП	НП	НП	НП	НП
	Макс.:	НП	НП	НП	НП	НП
	Средн.:	НП	НП	НП	НП	НП
	% RSD:	НП	НП	НП	НП	НП
ВЛАЖНОСТЬ (ПО К. ФИШЕРУ)						
CTMLP-2649	Не более 3,5 %	1)	2,2 %			
		2)	2,2 %			
	Средн.:		2,2 %			
ГЕНОТОКСИЧЕСКИЕ ПРИМЕСИ						
CTMLP-2712	XL 184-1-1: Не более 24 ppm	1)	3 ppm			
		2)	3 ppm			
	Средн.:		3 ppm			
	XL 184-1-4: Не более 15 ppm	1)	<3 ppm			
		2)	<3 ppm			
	Средн.:		<3 ppm			



ПАТЕОН ИНК.

Производство, Упаковка, Маркировка и Выпускающий контроль
Региональное подразделение Торонто (100074-A)
2100 Синтекс Корт, Миссиссога, Онтарио,
L5N 7K9, Канада
(905) 821-4001

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА НЕРАСФАСОВАННЫЙ (БАЛК) ПРОДУКТ		
ПРОДУКТ: КАБОЗАНТИНИБ 60 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (EU/ROW)		
КЛИЕНТ: ЭКСЕЛИКС НОМЕРА МАТЕРИАЛОВ: 3000003086, 3000003087, 3000003088	№ МАТЕРИАЛА БАЛКА ПРОДУКТА: 3000003088 № СЕРИИ БАЛКА ПРОДУКТА: CWNMP ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 11 июня 2025	
ARF FP Вер. 2 Сертификат анализа Вер. 2		Дата вступления в силу: 22 марта 2018
Испытание	Спецификация	Результат
Микробиологическая чистота		
Согласуется с Фарм.США <61> и <62> и Евр.Фарм. 2.6.12 и 2.6.13 (ММ-1381)		
Общее количество аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ/г	< 100 КОЕ/г
Общее количество плесневых и дрожжевых грибов	Не более 100 КОЕ/г	< 50 КОЕ/г
Отсутствие <i>P. aeruginosa</i>	Отсутствует	Отсутствует
Отсутствие <i>E. Coli</i>	Отсутствует	Отсутствует
Отсутствие <i>S. aureus</i>	Отсутствует	Отсутствует
Отсутствие <i>Salmonella spp.</i>	Отсутствует	Отсутствует

Просмотрено и утверждено: подпись

(Менеджер контроля качества)

Дата: 05 августа 2025

СЛУЖБА ОБЕСПЕЧЕНИЯ
КАЧЕСТВА ПАТЕОН

11 августа 2025

(Подпись)

ВЫПУЩЕНО



Стр. 5 из 5





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 31.03.2026 15:30»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
27.03.2026	Кабометикс®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 60 мг 30 шт., флаконы (1), пачки картонные/ ~	Тиоапак Нидерландс Б.В.	Нидерланды	Тиоапак Нидерландс Б.В., Нидерланды (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Патеон Инк., Канада (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Патеон Инк., Канада (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-№(008475)-(РГ-RU)-170125	ООО "ИПСЕН"	PR112382	-	





Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»

Подписи отправителя:		Доверенность: рег. номер, период действия и статус	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
	Организация, сотрудник			
	АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Р-ФАРМ" Ларькина Анна Олеговна Доверитель: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Р-ФАРМ"			
		efc4dace-a286-4288-8a4e-1f48363a8398 с 07.08.2024 00:00 по 30.07.2027 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	06B002840040B34CB64328F324349AED80 с 21.08.2025 10:55 по 21.08.2026 11:00 GMT+03:00	19.04.2026 06:26 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа