

ЗАКЛЮЧЕНИЕ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ)

о соответствии серии или партии лекарственного препарата требованиям,
установленным при его государственной регистрации
№ САМ-03-0725 от 02.07.2025

Торговое наименование	Кабометикс®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Кабозантиниб
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	40 мг
Форма выпуска (первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.)
Номер серии (партии):	CVTXM
Объем серии (партии)	500
Дата производства	25.09.2024
Дата окончания срока годности	31.08.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Патеон Инк., Канада (производство готовой ЛФ, первичная/вторичная/потребительская упаковка) Патеон Франция, Франция (выпускающий контроль качества)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-005558 от 30.05.2019 (дата переоформления: 18.04.2024)
Номер нормативной документации	ЛП-005558-300519, Изменение № 1 от 11.11.2019, Изменение №2 от 17.08.2020 Изменение №3 от 10.06.2022 Изменение №4 от 29.03.2024
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 Серии 2200028

Настоящим я подтверждаю, что лекарственный препарат **Кабометикс®** серия **CVTXM** производства **Патеон Инк., Канада** (производство готовой ЛФ, первичная/вторичная/потребительская упаковка), **Патеон Франция, Франция** (выпускающий контроль качества) **соответствует** требованиям, установленным при его государственной регистрации: ЛП-005558-300519 от 30.05.2019, Изменение № 1 от 11.11.2019, Изменение №2 от 17.08.2020, Изменение №3 от 10.06.2022, Изменение №4 от 29.03.2024.

Уполномоченное лицо на ввод в гражданский оборот
по доверенности ООО «ИПСЕН» от 03.03.2025

Власова М.И.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО ИТОГАМ РАБОТЫ

О результатах работы по выполнению задания, поставленного перед группой, сообщается в настоящем заключении.

Группа выполнила задание, поставленное перед ней, и достигла поставленных целей.

Итого: выполнено задание, поставленное перед группой.

№ п/п	Наименование задания	Выполнено	Не выполнено	Итого
1	1. Анализ исходных данных	Да	Нет	Да
2	2. Разработка плана работы	Да	Нет	Да
3	3. Проведение исследований	Да	Нет	Да
4	4. Анализ результатов	Да	Нет	Да
5	5. Подготовка отчета	Да	Нет	Да
6	6. Защита отчета	Да	Нет	Да
7	7. Итого	Да	Нет	Да



Form			
[EXE] Batch certificate CABOMETYX CVTXM			
Document Number	Version	Status	Approved Date
FORM-000067757 - EXE000712091	1.0, CURRENT	Approved	Fri May 30 14:53:30 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 40 mg, 30CT
Imported from, if applicable:	Canada
Lot/Batch Number(s):	CVTXM
Code	304019433
Date of Fabrication/Manufacture: (DD/MMM/YYYY)	25/Sep/2024
Expiry Date: (MMM/YYYY)	Aug/2028
Deviation Report(s):	YES (DR #415807)
Certificate of Analysis Attached:	YES (provided by Patheon Toronto)
Quantity:	850 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 : CVBZN - CVBZP Primary packaging : CVBZM Intended for RU market</p>

QUALITY STATEMENT
<p>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.</p> <p>After importation, documentation review including review of any associated deviations, and a control at receipt have been done at Patheon Bourgoin and are compliant.</p>
CONCLUSION
Batch release for shipment

Thermo Fisher Scientific
Proprietary and Confidential



Electronic Signatures

Author: Gola, Patrycja			
Document Number	Version	Status	Approved Date
FORM-000067757 - EXE000712091	1.0, CURRENT	Approved	Fri May 30 14:53:30 UTC 2025

Electronic Signatures

User	Date	Justification
CASSAGNE, Margaux	30-May-2025 14:53:23 (GMT)	Qualified Person Approval

Thermo Fisher Scientific
Proprietary and Confidential



EXELIXIS

CERTIFICATE OF RELEASE

Title: Cabometyx FG 40mg RU - COR - CVTXM		
Doc. Number: CERT-0435	Vers.: 1.0	Approved Date: 30 Apr 2025

Product Name and/or Batch Record Title: Cabometyx (Cabozantinib) Tablets 30 CT RU	Strength/Concentration: <input type="checkbox"/> N/A 40 MG	Batch/Lot Quantity: 850 Cartons
Product Batch/Lot No.: CVTXM	Date of Manufacture: 25SEP2024	
Product Storage Conditions: <input type="checkbox"/> N/A Store at the temperature not above 25°C	Retest/Expiry Date: <input type="checkbox"/> N/A 31AUG2028	
Contract Manufacturer/Location: Patheon Toronto	Exelisis Specification No./Version: <input type="checkbox"/> N/A SPEC-0056 v22.0	
Product Code(s)/Work Order No: 4000004862 / 1137987	Contractor Master Batch Record(s) No./Rev: Bill of Materials: 7; Label Information: 3 Packaging Instructions: 4; 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 CVBZP	
API Batch/Lot No(s): 2200064 <input type="checkbox"/> N/A 2200028	Other Batch/Lot No(s): <input type="checkbox"/> N/A Blend: CVBZN	
Primary Packaged Batch/Lot No(s): <input type="checkbox"/> N/A CVBZM	Market: <input type="checkbox"/> N/A Russia	

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 Exelisis.

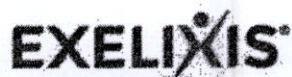
Exelisis has qualified the above listed manufacturer for the product type listed.

Template: TMP-0109 Ver. 2.0

CONFIDENTIAL

This copy of the document was retrieved from the system by Marisa Walton on 30 Apr 2025.





CERTIFICATE OF RELEASE

Title: Cabometyx FG 40mg RU - COR - CVTXM		
Doc. Number: CERT-0435	Vers.: 1.0	Approved Date: 30 Apr 2025

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 2000011549; Leaflet 2000017466; Carton 2000012397

This document has been approved electronically.





CERTIFICATE OF RELEASE

Title: Cabometyx FG 40mg RU - COR - CVTXM		
Doc. Number: CERT-0435	Vers.: 1.0	Approved Date: 30 Apr 2025

DOCUMENT CHANGE HISTORY

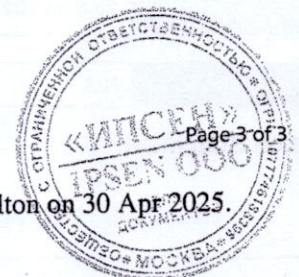
(LATEST VERSION ON TOP)

Ver.	Owner	Approved Date	Change Summary
1.0	J. Abejuela	Refer to Doc. Header	New Document

Template: TMP-0109 Ver. 2.0

CONFIDENTIAL

This copy of the document was retrieved from the system by Marisa Walton on 30 Apr 2025.



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 40 MG, 30 CT RU	Patheon Batch #:	CVTXM
Serialized Product:	Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Client Batch #:	N/A
Quantity:	850 Cartons / 17 Shippers / 1 Skid	Marketing Auth. # (NDC, DIN, etc):	005558
		Average Tablet or Capsule Weight:	N/A

Packaging Material #:	4000004862	Packaging Batch #:	CVTXM	Master #:	Bill of Materials: 7 Label Information: 3 Packaging Instructions: 4 Finished Product Sampling: 3
	4000003554		CVBZM		Bill of Materials: 4 Label Information: 4 Packaging Instructions: 3 Finished Product Sampling: 2

Manufacturing Material #:	3000003084	Manufacturing Batch #:	CVBZP	Master #:	Compression: 7 Coating: 8
	3000003074		CVBZN		Dispensing: 5 Granulation: 9

Date of Manufacture:	25.Sep.2024	Fill Before Date:	27.Sep.2025	Expiry Date:	08 2028
----------------------	-------------	-------------------	-------------	--------------	---------

Other Information:	N/A
--------------------	-----

Certification Statement:





TITLE: CERTIFICATE OF MANUFACTURE

Form #: F-053
Revision # 28Material #: 4000004862 Batch #: CVTXM

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

17 APR 2025

Date Certificate Issued

Patheon Final Disposition

PATHEON
QUALITY ASSURANCE

17 APR 2025

F.K

RELEASED

CONFIDENTIAL



Page 2 of 2



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
FINISHED PRODUCT

PRODUCT: CABOZANTINIB 40 MG COATED TABLETS 30 CT

CLIENT: EXELIXIS

MARKET: RU

FINISHED PRODUCT MATERIAL NO: 4000004862

FINISHED PRODUCT BATCH NO: CVTXM

DATE OF MANUFACTURE: 25/SEP/2024

EXPIRY DATE: 08 2028

CofA Rev. 1
ARF Rev. 2

Effective Date: 18-Dec-2024

TEST	SPECIFICATION	RESULTS
APPEARANCE Visual	Yellow film-coated triangle shaped tablets, debossed with "XL" on one side and "40" on the other side of the tablet	Yellow film-coated triangle shaped tablets, debossed with "XL" on one side and "40" on the other side of the tablet
VERIFICATION OF COMPONENTS Visual	Presence of Label, Leaflet and Carton	Presence of Label, Leaflet and Carton

Comments:

NA

REVIEWED AND APPROVED BY:

Laboratory Operations Manager/Designate

17 APR 2025

Date

PATHEON
QUALITY ASSURANCE

17 APR 2025

F.K
ACCEPTED



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 40 MG COATED TABLETS 30 CT (EU/ROW) BRITESTOCK
PRODUCT MATERIAL NO: 4000003554
LIMS JOB NAME: CVBZM_MFG_01
BATCH NO: CVBZM
SPECIFICATION: TRO_CABOZANTINIB_FERT/BS(40MG) (EU/ROW)
DATE OF MANUFACTURE: 25-Sep-2024

SPECIFICATION LEVEL: Release

SAMPLE NAME: CVBZM_MFG_01_TRO_LABOPS33244
SAMPLE ID: 857323
GROUP ID: Toronto Lab Operations

ANALYSIS	NAME	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
APPEARANCE - VISUAL	NOTEBOOK REFERENCE AND TEST METHOD VERSION NUMBER		PLSN-4424 P.033
	APPEARANCE	Yellow film-coated triangle shaped tablets, debossed with "XL" on one side and "40" on the other side of the tablet	Complies

CURRENT DOCUMENT REVISION

ARF FP Rev. 2
CofA Rev. 2

EFFECTIVE DATE : 07/NOV/2022
EFFECTIVE DATE : 07/NOV/2022

ELECTRONIC APPROVAL BY: Beena Moothan - Supervisor - 13-Nov-2024 09:18
Sendi Paul - Supervisor Documentation Review - 13-Nov-2024 09:30

Confidential

Printed On: 13-Nov-2024 09:31



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 40 MG COATED TABLETS (EU/ROW)

CLIENT: EXELIXIS

BULK PRODUCT MATERIAL NO: 3000003084

MATERIAL NUMBERS:

BULK PRODUCT BATCH NO: CVBZP

3000003084, 3000003114

DATE OF MANUFACTURE: 25/SEP/2024

ARF BP Rev 2

EFFECTIVE DATE: 22/MAR/2018

CofA Rev 2

TEST	SPECIFICATION	RESULTS
APPEARANCE Visual	Yellow film-coated triangle shaped tablets, debossed with "XL" on one side and "40" on the other side of the tablet	Yellow film-coated triangle shaped tablets, debossed with "XL" on one side and "40" on the other side of the tablet.
IDENTIFICATION (HPLC-UV AND UV Spectrum) CTMLP-2646	Conforms to reference standard	Conforms
POTENCY (wt%) CTMLP-2646	95.0% - 105.0% of Label Claim	
	1) 100.6%	
	2) 100.1%	
	Avg: 100.4%	
IMPURITIES (HPLC) CTMLP-2646	a) Individual Unspecified Degradant: NMT 0.2%	ND
	b) Total: NMT 1.0%	ND



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 40 MG COATED TABLETS (EU/ROW)

CLIENT: EXELIXIS

BULK PRODUCT MATERIAL NO: 3000003084

MATERIAL NUMBERS:
3000003084, 3000003114

BULK PRODUCT BATCH NO: CVBZP

DATE OF MANUFACTURE: 25/SEP/2024

ARF BP Rev 2

CofA Rev 2

EFFECTIVE DATE: 22/MAR/2018

TEST	SPECIFICATION	RESULTS
CONTENT UNIFORMITY (HPLC-UV) CTMLP-2648	Conforms to current USP <905>	
	1)	104.1%
	2)	102.0%
	3)	102.8%
	4)	102.1%
	5)	100.0%
	6)	100.2%
	7)	101.4%
	8)	100.6%
	9)	102.4%
	10)	102.2%
	Avg10 =	101.8%
	Acceptance Value:	3.3
Stage 2		
	1)	NA
	2)	NA
	3)	NA
	4)	NA
	5)	NA
	6)	NA
	7)	NA
	8)	NA
	9)	NA
	10)	NA
	11)	NA
	12)	NA
	13)	NA
	14)	NA
	15)	NA
	16)	NA
	17)	NA
	18)	NA
	19)	NA
	20)	NA
	Avg30 =	NA
	Acceptance Value:	NA



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 40 MG COATED TABLETS (EU/ROW)

CLIENT: EXELIXIS

BULK PRODUCT MATERIAL NO: 3000003084

MATERIAL NUMBERS:
 3000003084, 3000003114

BULK PRODUCT BATCH NO: CVBZP

DATE OF MANUFACTURE: 25/SEP/2024

ARF BP Rev 2

CofA Rev 2

EFFECTIVE DATE: 22/MAR/2018

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)	102%	103%	103%	103%	103%
		2)	102%	103%	103%	103%	103%
		3)	102%	103%	103%	103%	103%
		4)	102%	102%	103%	103%	102%
		5)	104%	104%	105%	105%	105%
		6)	102%	104%	104%	104%	104%
		Min:	102%	102%	103%	103%	102%
		Max:	104%	104%	105%	105%	105%
		Mean:	102%	103%	103%	103%	103%
		%RSD:	0.8	0.8	0.7	0.8	1.0
		Stage 2					
		7)	NA	NA	NA	NA	NA
		8)	NA	NA	NA	NA	NA
		9)	NA	NA	NA	NA	NA
		10)	NA	NA	NA	NA	NA
		11)	NA	NA	NA	NA	NA
		12)	NA	NA	NA	NA	NA
		Min:	NA	NA	NA	NA	NA
		Max:	NA	NA	NA	NA	NA
		Mean:	NA	NA	NA	NA	NA
		%RSD:	NA	NA	NA	NA	NA



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 40 MG COATED TABLETS (EU/ROW)

CLIENT: EXELIXIS

BULK PRODUCT MATERIAL NO: 3000003084

MATERIAL NUMBERS:

BULK PRODUCT BATCH NO: CVBZP

3000003084, 3000003114

DATE OF MANUFACTURE: 25/SEP/2024

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)	NA	NA	NA	NA	NA
		14)	NA	NA	NA	NA	NA
		15)	NA	NA	NA	NA	NA
		16)	NA	NA	NA	NA	NA
		17)	NA	NA	NA	NA	NA
		18)	NA	NA	NA	NA	NA
		19)	NA	NA	NA	NA	NA
		20)	NA	NA	NA	NA	NA
		21)	NA	NA	NA	NA	NA
		22)	NA	NA	NA	NA	NA
		23)	NA	NA	NA	NA	NA
		24)	NA	NA	NA	NA	NA
		Min:	NA	NA	NA	NA	NA
		Max:	NA	NA	NA	NA	NA
		Mean:	NA	NA	NA	NA	NA
		%RSD:	NA	NA	NA	NA	NA



PATHEON INC.
FABRICATION, PACKAGING, LABELING and
FINAL PRODUCT SPECIFICATION TESTING
Toronto Region Operations (180874-A)
2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario
L5N 7K9 Canada
(905) 821-4001

CERTIFICATE OF ANALYSIS
BULK PRODUCT

PRODUCT: CABOZANTINIB 40 MG COATED TABLETS (EU/ROW)

CLIENT: EXELIXIS

BULK PRODUCT MATERIAL NO: 3000003084

MATERIAL NUMBERS:

BULK PRODUCT BATCH NO: CVBZP

3000003084, 3000003114

DATE OF MANUFACTURE: 25/SEP/2024

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) 1.7% Avg: 2.0%
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:

NA

REVIEWED AND APPROVED BY:


Manager/Designate

DATE:

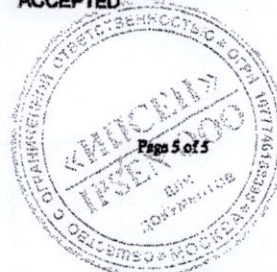
04 NOV 2024

PATHEON
QUALITY ASSURANCE

13 NOV 2024

F.K

ACCEPTED



Форма			
Сертификат на серию Кабометикс 40 мг CVTXM (RU)			
Номер документа	Версия	Статус	Дата утверждения
FORM-000067757 – EXE000712091	1,0, текущая	Утверждено	30 мая 2025

patheon
by Thermo Fisher Scientific

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 40 мг 30 шт.
Импортируемая из, если применимо:	Канада
Серия/Номер серии:	CVTXM
Код:	304019433
Дата производства:	25 сентября 2024
Срок годности:	Август 2028
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:	850 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: CVBZN - CVBZP Первичная упаковка: CVBZM 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

Стр. 1 из 2



Электронные подписи			
Номер документа	Версия	Статус	Дата утверждения
FORM-000067757 – EXE000712091	1,0, текущая	Утверждено	30 мая 2025

Электронные подписи

Пользователь	Дата	Значение подписи
Марго Кассагне (подпись)	30 мая 2025	<u>Утверждено Уполномоченным лицом</u>



Термо Фишер Сайентифик
Конфиденциально

Стр. 2 из 2



EXELIXIS®	Сертификат на выпуск	
Кабометикс ГП 40 мг RU-COR-CVTXM		
Номер документа: CERT-0435	Версия: 1.0	Дата вступления в силу: 30 апреля 2025

Наименование продукта (как указано в досье на серию): Кабометикс (Кабозантиниб), таблетки, 30 шт (RU)	Количество/Концентрация: 40 мг / НП	Серия/Количество серий: 850 пачек картонных
Серия продукта/Лот №: CVTXM	Дата производства: 25 сентября 2024	
Условия хранения продукта: <input type="checkbox"/> N/A При температуре не выше 25 °C	Ретест/Дата окончания срока годности: <input type="checkbox"/> N/A 31 августа 2028	
Контрактный производитель: Патеон Торонто	Спецификация Экселиксис №/Версия: <input type="checkbox"/> N/A Спецификация-0056 в.22.0	
Код(ы) контрактного продукта/Заказ-наряд №: 4000004862 / 1137987	№ основной записи контрактора/Версия: ВОМ: 6 Информация на этикетке: 3, Инструкции упаковки: 3, 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: <input type="checkbox"/> N/A CVBZP	
№ серии АФС: 2200064, 2200028 <input type="checkbox"/> N/A	Другой № серии/лота: <input type="checkbox"/> N/A Общая смесь: CVBZN	
№ серии первичной упаковки: <input type="checkbox"/> N/A CVBZM	Рынок: <input type="checkbox"/> N/A РФ	

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 40 мг RU-COR-CVTXM		
Номер документа: CERT-0435	Версия: 1.0	Дата вступления в силу: 30 апреля 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 2000011549, инструкция 2000017466, картонная пачка 2000012397.	

Этот документ был согласован в электронной системе.



Номер: CERT-0435 Номер: НП Версия: 1.0 Статус: Утверждено Дата утверждения: 30 апреля 2025
Кабометикс, ГП 40 мг RU – COR – CVTXM

EXELIXIS	Сертификат на выпуск	
Кабометикс ГП 40 мг RU-COR-CTXXC		
Номер документа: CERT-0435	Версия: 1.0	Дата вступления в силу: 30 апреля 2025

История изменений:

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

Форма: TMP-0109 Вер.2.0

Копия этого документа распечатана Мариса Уолтон 30 апреля 2025

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



Страница 2 из 3





НАПЕЧАТАНО 17 апреля 2025, 13:17

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, 40 мг – 30 шт (RU)	№ серии Патеон:	CVTXM
		№ серии Клиента:	Не применимо
Сериализованный продукт:	Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>	№ регистрационного удостоверения (NDC, DIN и т.д.):	005558
Количество:	850 упаковок / 17 транспортных коробов / 1 поддон	Средний вес таблетки или капсулы:	Не применимо

№ упаковочного материала:	4000004862	№ серии упаковки:	CVTXM	№ мастера:	Спецификация материалов: 7 Информация на этикетке: 3 Упаковочная инструкция: 4 Отбор пробы готового продукта: 3
	4000003554		CVBZM		Спецификация материалов: 4 Информация на этикетке: 4 Упаковочная инструкция: 3 Отбор пробы готового продукта: 2

№ произведенного материала:	3000003084	№ производственной серии:	CVBZP	№ мастера	Прессование: 7 Покрытие пленочной оболочкой: 8
	3000003074		CVBZN		Диспенгирование: 5 Грануляция: 9

Дата производства:	25 сентября 2024	Заполнение до даты:	25 сентября 2025	Срок годности:	08 2028
-----------------------	------------------	------------------------	---------------------	-------------------	---------

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

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



Стр. 1 из 2





СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДСТВА

НАПЕЧАТАНО 17 апреля 2025, 13:17

Форма: F-053 Версия: 28

№ Материала: 4000004862 № серии: CVTXM

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

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

Фелипе Кина, Специалист службы качества

Подпись уполномоченного лица

Имя и должность уполномоченного лица

(подпись)

17 апреля 2025 Дата выпуска сертификата

СЛУЖБА ОБЕСПЕЧЕНИЯ
КАЧЕСТВА ПАТЕОН

17 апреля 2025

(Подпись)

ВЫПУЩЕНО



КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Стр. 2 из 2



ПАТЕОН ИНК.

Производство, Упаковка, Маркировка и Выпускающий контроль
Региональное подразделение Торонто (100074-A) 2100 Синтекс Корт, Миссиссога, Онтарио,
L5N 7K9, Канада, Тел: +1 (905) 821-4001

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА			
Наименование продукта:	Кабозантиниб 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 шт (РФ)	Номер материала:	4000003554
Наименование задания в системе LIMS:	CVBZM_MFG_01	Номер серии:	CVBZM
Спецификация:	TRO CABOZANTINIB FERT (40 MG)	Дата производства:	25 сентября 2024
		Тип спецификации:	Релиз
Наименование образца	CVBZM_MFG_01_TRO_LABOPS33244	ID образца	857323
ID группы	Операционная лаборатория, Торонто		

АНАЛИЗ	НАИМЕНОВАНИЕ	КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ	РЕЗУЛЬТАТ
ОПИСАНИЕ Визуально	Ссылка на запись в журнале и номер версии	Желтые таблетки треугольной формы, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «XL» на одной стороне, и «40» на другой стороне таблетки.	PLSN-4423 P. 033 Соответствует
Номера документов CoA, новый документ, дата утверждения: 07 ноября 2022 ARF FP, версия 1, дата утверждения 07 ноября 2022			

СОГЛАСОВАНИЕ В ЭЛЕКТРОННОЙ СИСТЕМЕ ВЫПОЛНЕНО:

Бина Мутен – Супервайзер-аналитик – 22 августа 2024 14:14

Сенди Пол – Супервайзер по обзору документации – 22 августа 2024 14:24

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Распечатано 22 августа 2024 14:25



Стр. 1 из 1



ПАТЕОН ИНК.

Производство, Упаковка, Маркировка и Выпускающий контроль
Региональное подразделение Торонто (100074-A) 2100 Синтекс Корт, Миссиссога, Онтарио,
LSN 7K9, Канада, Тел: +1 (905) 821-4001

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование продукта:	Кабозантиниб 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 шт (РФ)	Номер материала:	4000003554
Наименование задания в системе LIMS:	CSYGC_MFG_01	Номер серии:	СТХХС
Спецификация:	TRO CABOZANTINIB FERT (40 MG)	Дата производства:	01 марта 2024
Условия хранения:	При комнатной температуре	Срок годности:	29 февраля 2028
		Тип спецификации:	Релиз
Наименование образца	CSYGC_MFG_01_TRO_LABOPS21571	ID образца	538377
ID группы	Операционная лаборатория, Торонто		

АНАЛИЗ	НАИМЕНОВАНИЕ	КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ	РЕЗУЛЬТАТ
ОПИСАНИЕ Визуально	Ссылка на запись в журнале и номер версии	Желтые таблетки треугольной формы, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «XL» на одной стороне, и «40» на другой стороне таблетки.	PLSN-3986 P. 070 Соответствует
ПРОВЕРКА СЕРТИФИКАТА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ Обзор	Оригинал сертификата производителя	Соответствующий номер серии выпущенного сертификата анализа на балк должен быть приложен	Соответствует
Номера документов СоА, версия 2, дата утверждения: 07 ноября 2022 ARF FP, версия 2, дата утверждения 07 ноября 2022			

СОГЛАСОВАНИЕ В ЭЛЕКТРОННОЙ СИСТЕМЕ ВЫПОЛНЕНО:

Бина Мутен – Супервайзер-аналитик – 13 ноября 2024 09:18

Сенди Пол – Супервайзер по обзору документации – 13 ноября 2024 09:30



КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Стр. 1 из 1

Распечатано 13 ноября 2024 09:31



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 (БАЛКА) ПРОДУКТ		
ПРОДУКТ: КАБОЗАНТИНИБ 40 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (EU/ROW)		
КЛИЕНТ: ЭКСЕЛИКС НОМЕРА МАТЕРИАЛОВ: 3000003084, 3000003114	№ МАТЕРИАЛА БАЛКА ПРОДУКТА: 3000003084 № СЕРИИ БАЛКА ПРОДУКТА: CVBZP ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 25 сентября 2024	
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 «40» на другой стороне таблетки.	Желтые таблетки треугольной формы, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «XL» на одной стороне, и «40» на другой стороне таблетки.
ПОДЛИННОСТЬ		
(ВЭЖХ-УФ и УФ-спектр) STM-LP-2646	Соответствует эталонному стандарту.	Соответствует
АКТИВНОСТЬ (% МАСС.)		
STM-LP-2646	95,0 % - 105,0 % от величины на маркировке 1) 2) Средн.:	 100,6% 100,1% 100,4%
ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)		
STM-LP-2646	А) Индивидуальные неопределенные продукты распада: Не более 0,2 % Б) Всего: Не более 1,0 %	Не обнаружено Не обнаружено



Стр. 1 из 5



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 40 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (EU/ROW)****КЛИЕНТ: ЭКСЕЛИКС****№ МАТЕРИАЛА БАЛКА ПРОДУКТА: 3000003084****НОМЕРА МАТЕРИАЛОВ:****№ СЕРИИ БАЛКА ПРОДУКТА: CVBZP****3000003084, 3000003114****ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 25 сентября 2024**

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)	104,1%
	2)	102,0%
	3)	102,8%
	4)	102,1%
	5)	100,0%
	6)	100,2%
	7)	101,4%
	8)	100,6%
	9)	102,4%
	10)	102,2%
	Средн.10:	101,8%
	Критерий приемлемости:	3,3
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 40 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (EU/ROW)						
КЛИЕНТ: ЭКСЕЛИКС		№ МАТЕРИАЛА БАЛКА ПРОДУКТА: 3000003084				
НОМЕРА МАТЕРИАЛОВ: 3000003084, 3000003114		№ СЕРИИ БАЛКА ПРОДУКТА: CVBZP				
		ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 25 сентября 2024				
ARF FP Вер. 2		Дата вступления в силу: 22 марта 2018				
Сертификат анализа Вер. 2						
Испытание	Спецификация	Результат				
Растворимость (ВЭЖХ-УФ)						
STMLP-2647	Соответствует Фарм.США					
	<711> Аппарат 2					
	Q = 80 % через 15 минут	15	30	45	60	90
	Стадия 1					
	1)	102%	103%	103%	103%	103%
	2)	102%	103%	103%	103%	103%
	3)	102%	103%	103%	103%	103%
	4)	102%	102%	103%	103%	102%
	5)	104%	104%	105%	105%	105%
	6)	102%	104%	104%	104%	104%
	Мин.:	102%	102%	103%	103%	102%
	Макс.:	104%	104%	105%	105%	105%
	Средн.:	102%	103%	103%	103%	103%
	% RSD:	0,8	0,8	0,7	0,8	1,0
	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



Стр. 3 из 5



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 40 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (EU/ROW)****КЛИЕНТ: ЭКСЕЛИКС**
НОМЕРА МАТЕРИАЛОВ:
3000003084, 3000003114**№ МАТЕРИАЛА БАЛКА ПРОДУКТА: 3000003084****№ СЕРИИ БАЛКА ПРОДУКТА: CVBZP****ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 25 сентября 2024**

ARF FP Вер. 2

Сертификат анализа 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	15	30	45	60	90
	Стадия 3					
	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)	1,7 %			
		Средн.:	2,0 %			
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 40 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (EU/ROW)		
КЛИЕНТ: ЭКСЕЛИКС НОМЕРА МАТЕРИАЛОВ: 3000003084, 3000003114	№ МАТЕРИАЛА БАЛКА ПРОДУКТА: 3000003084 № СЕРИИ БАЛКА ПРОДУКТА: CVBZR ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 25 сентября 2024	
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: 04 ноября 2024

СЛУЖБА ОБЕСПЕЧЕНИЯ
КАЧЕСТВА ПАТЕОН

13 ноября 2024

(Подпись)

ВЫПУЩЕНО



Стр. 5 из 5





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБОТОПЛАТА



«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств. Информация о выданных Росздравнадзором разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 14.11.2025 19:19»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП	Письма изъятия (номер, дата)
02.09.2025	Кабометинс®: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40 мг 30 шт., флаконы (1), пакеты картонные/	Патсон Франция	Франция	Патсон Инт., Канада (Производитель (готовой ДФ)); Патсон Инт., Канада (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Патсон Инт., Канада (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-005558-300519; Им. №1 к ЛП-005558-300519; Им. №2 к ЛП-005558-300519; Им. №3 к ЛП-005558-300519; Им. №4 к ЛП-005558-300519	ООО "ИПСЕН"	CVTXM	-	-
02.07.2025	Кабометинс®: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40 мг 30 шт., флаконы (1), пакеты картонные/	Патсон Франция	Франция	Патсон Инт., Канада (Производитель (готовой ДФ)); Патсон Инт., Канада (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Патсон Инт., Канада (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-005558-300519; Им. №1 к ЛП-005558-300519; Им. №2 к ЛП-005558-300519; Им. №3 к ЛП-005558-300519; Им. №4 к ЛП-005558-300519	ООО "ИПСЕН"	CVTXM	-	-





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

	Организация, сотрудник	Доверенность: рег. номер, период действия и статус	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
Подписи отправителя:	 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	06B002840040B34CB64328F324 349AED80 с 21.08.2025 10:55 по 21.08.2026 11:00 GMT+03:00	25.04.2026 07:39 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа