

ЗАКЛЮЧЕНИЕ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ)

о соответствии серии или партии лекарственного препарата требованиям,
установленным при его государственной регистрации
№ САМ-04-0526 от 19.05.2026

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):	PR112467
Объем серии (партии)	250
Дата производства	03.04.2025
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 Серии 2200008

Настоящим я подтверждаю, что лекарственный препарат **Кабометикс®** серия **PR112467** 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)-170125.

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



GMP Statement Market Release

Customer	:	Ipsen Pharma SAS
Product name and strength	:	CABOMETYX 40 MG 30T IPSEN RU (NO REWORK)
Item information customer	:	1056515 CABOMETYX 40 MG 30T IPSEN RU (NO REWORK)
Finished product batch no.	:	PR112467
Exp. date	:	31-03-2029
Article no. Tjoapack	:	80003888
Manufacturing Site	:	Patheon Inc., 2100 Syntex Court, Mississauga, ON Canada L5N 7K9. MIA ref.: 100074, GMP ref.: 79100.
	:	-
Quality Control Site	:	Patheon Inc., 2100 Syntex Court, Mississauga, ON Canada L5N 7K9. MIA ref.: 100074, GMP ref.: 79100.
	:	-
Production order Tjoapack	:	PR112467
Production location	:	EL01 Tjoapack Netherlands B.V. Etten-Leur
Number of finished products	:	250
Number of deviations	:	0
MA-Number	:	-
Ingredient details	:	Manufacturer lot no. CWKZB
	:	Internal lot no. Tjoapack LT131109
	:	Manufacturer lot no. -
	:	Internal lot no. Tjoapack -
Date of Packaging	:	16-01-2026

Certification of the product by the Qualified Person

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. I hereby certify that all manufacturing stages (manufacturing/packaging/quality control/API (s) manufacturing and control) of this batch of finished product have been carried out in full compliance with EU cGMP and the requirements in the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. I confirm that occurred deviations, if any, have been reviewed and closed. Where applicable, the safety features referred to in Article 54(o) of directive 2001/83/EC as amended have now been affixed to the packaging to comply with the Falsified Medicines Directive (2011/62/EU).

I hereby certify that this batch is released conform Annex 16 of the cGMP guidelines

Name : TJOA\RIK.HELLEMONS

Date : 19-01-2026

This document has been generated electronically through a validated process after release of the batch by the QP mentioned.



Tjoapack Netherlands B.V.
Manufacturing Licence : 6906 F
Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Form			
[EXE] CoC P563 Britestock 40mg batch CWKZB EU/ROW			
Document Number	Version	Status	Approved Date
FORM-000094517 - EXE000752185	1.0, CURRENT	Approved	Fri Aug 29 14:05:53 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):	CABOMETYX TABLETS 40mg, 30 CT
Importing Country, if applicable:	EU/ROW
Lot/Batch Number(s):	CWKZB
Code	304019462
Date of Fabrication/Manufacture DD/MM/YYYY:	03/Apr/2025
Expiration Date :	Up to 47 months from date of manufacture
Deviation Report(s):	NO(DR # N/A)
Certificate of Analysis Attached:	YES (provided by Toronto)
Quantity / Mean mass:	Quantity: 5437 units
Additional Information, if applicable:	Pack Description: 30 tablets together with silica gel (3 containers with silica gel 1g each) and polyester fiber in an unlabelled bottle of high density polyethylene. Shelf life (Up to 47 months from date of manufacture) and storage conditions (no specific storage conditions required). Bulk : CWDDV-CWDFC Primary Packaging : CWDFG Intended for further packaging.

QUALITY STATEMENT

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including primary 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 and with the Quality Agreement. 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 done at Patheon Bourgoin and are complaint.

CONCLUSION

BATCH CONFIRMED FOR SHIPMENT

Thermo Fisher Scientific
Proprietary and Confidential



Electronic Signatures

Author: Dezempte, Céline			
Document Number	Version	Status	Approved Date
FORM-000094517 - EXE000752185	1.0, CURRENT	Approved	Fri Aug 29 14:05:53 UTC 2025

Electronic Signatures

User	Date	Justification
RINGRESSI, Axelle	29-Aug-2025 14:05:48 (GMT)	Qualified Person Approval





CERTIFICATE OF RELEASE

Title: Cabometyx 40mg (Ipsen Britestock) – COR – CWKZB		
Doc. Number: CERT-0518	Vers.: 1.0	Approved Date: 23 Jul 2025

Product Name and/or Batch Record Title: Cabometyx (Cabozantinib) Coated Tablets 40MG, 30CT EU/ROW (Britestock) - XL-50247	Strength/Concentration: ☐ N/A 40mg	Batch/Lot Quantity: 5437 bottles
Product Batch/Lot No.: CWKZB	Date of Manufacture: 03 Apr 2025	
Product Storage Conditions: ☐ N/A No specific storage conditions required	Retest/Expiry Date: ☐ N/A N/A - see comment	
Contract Manufacturer/Location: Patheon Toronto	Exelixis Specification No./Version: ☐ N/A SPEC-0056 v22.0	
Product Code(s)/Work Order No: 4000005758 / 1141153	Contractor Master Batch Record(s) No./Rev: Bill of Materials: 3; Label Information: 2 Packaging Instructions: 1; Finished Product Sampling: 2	
Product Type (check all that apply): ☐ Master Cell Bank ☐ Working Cell Bank ☐ GMP Intermediate ☐ API/Drug Substance ☐ Drug Product ☐ Primary Packaging ☒ Secondary Packaging		
Input Intermediate Batch/Lot No(s): ☒ N/A	Drug Product Batch/Lot No(s): ☐ N/A CWDFC	
API Batch/Lot No(s): ☐ N/A 2200028	Other Batch/Lot No(s): ☐ N/A Blend: CWDDV	
Primary Packaged Batch/Lot No(s): ☐ N/A CWDFG	Market: ☐ N/A EU/ROW	

Deviations
☒ N/A
☒ N/A
☒ N/A
☒ N/A
☒ N/A
☒ 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 23 Jul 2025.





CERTIFICATE OF RELEASE

Title: Cabometyx 40mg (Ipsen Britestock) – COR – CWKZB		
Doc. Number: CERT-0518	Vers.: 1.0	Approved Date: 23 Jul 2025

DOCUMENT CHANGE HISTORY

(LATEST VERSION ON TOP)

Ver.	Owner	Approved Date	Change Summary
1.0	R. Losev	Refer to Doc Header	New Document



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:	
☒ Patheon Inc. Toronto Region Operations 2100 Syntex Court Mississauga, Ontario L5N 7K9 Canada Establishment License Number: 100074-A	☐ Patheon Inc. Patheon Whitby Operations 111 Consumers Drive Whitby, Ontario L1N 5Z5 Establishment License Number: 100074-F	☒ Patheon Inc. Toronto Region Operations 2100 Syntex Court Mississauga, Ontario L5N 7K9 Canada	☐ Patheon Inc. Patheon Whitby Operations 111 Consumers Drive Whitby, Ontario L1N 5Z5 Canada

Product Name:	CABOZANTINIB COATED TABLETS, 40 MG 30 CT EU/ROW (BRITESTOCK) - XL-50247	Patheon Batch #:	CWKZB
		Client Batch #:	N/A
Serialized Product:	Yes ☐ No ☒	Marketing Auth. # (NDC, DIN, etc):	N/A
Quantity:	5437 bottles / 55 shippers / 2 skids	Average Tablet or Capsule Weight:	N/A

Packaging Material #:	4000005758	Packaging Batch #:	CWKZB	Master #:	Bill of Materials: 3 Label Information: 2 Packaging Instructions: 1 Finished Product Sampling: 2
	4000003554		CWDFG		Bill of Materials: 4 Label Information: 4 Packaging Instructions: 3 Finished Product Sampling: 2

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

Date of Manufacture:	03.Apr.2025	Fill Before Date:	06.Apr.2026	Expiry Date:	*
----------------------	-------------	-------------------	-------------	--------------	---

Other Information:	* Up to 47 months from Date of Manufacture.
--------------------	---

Certification Statement:





TITLE: CERTIFICATE OF MANUFACTURE

Form #: F-053

Revision # 28

Material #: 4000005758 Batch #: CWKZB

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. N/A

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

07 JUL 2025

Date Certificate Issued

Patheon Final Disposition

PATHEON
QUALITY ASSURANCE

07 JUL 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, ON, L5N 7K9, Canada; Tel: +1 (905) 821-4001

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT NAME: CABOZANTINIB 40 MG COATED TABLETS 30 CT BRITESTOCK EU (IPSEN SHIP)
LIMS JOB NAME: CWKZB_MFG_02
SPECIFICATION: TRO_CABOZANTINIB_FERT/BS_(40MG)(EU)
STORAGE: Room Temp

PRODUCT MATERIAL NO: 4000005758
BATCH NO: CWKZB
DATE OF MANUFACTURE: 03-Apr-2025

SPECIFICATION LEVEL: Release

SAMPLE NAME: CWKZB_MFG_02_TRO_LABOPS45212
GROUP ID: Toronto Lab Operations

SAMPLE ID: 1248725

ANALYSIS	NAME	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
APPEARANCE - VISUAL	NOTEBOOK REFERENCE AND TEST METHOD VERSION NUMBER		PLSN-4086 P.153, Visual
	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. 1 Effective Date: 15/Nov/2024
CofA Rev. 1 Effective Date: 15/Nov/2024

ELECTRONIC APPROVAL BY: Beena Moothan - Supervisor - 20-Jun-2025 14:59
Imran Adhami - Document Reviewer - 23-Jun-2025 09:14

Confidential

Printed On: 23-Jun-2025 09:15



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 (EU/ROW)

BRITESTOCK

CLIENT: EXELIXIS

FINISHED PRODUCT MATERIAL NO: 4000003554

FINISHED PRODUCT BATCH NO: CWDFG

DATE OF MANUFACTURE: 03/APR/2025

ARF FP Rev 3
CofA Rev 3

EFFECTIVE DATE: 17-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

Comments:

NA

REVIEWED AND APPROVED BY:

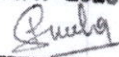

Laboratory Operations Manager/Designate

14 MAY 2025

DATE:

PATHEON
QUALITY ASSURANCE

14 MAY 2025


ACCEPTED



**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: CWDFC

3000003084, 3000003114

DATE OF MANUFACTURE: 03/APR/2025

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)	97.6%
	2)	97.1%
	Avg:	97.3%
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
LSN 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: CWDFC

DATE OF MANUFACTURE: 03/APR/2025

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)	99.6%
	2)	99.5%
	3)	99.3%
	4)	98.5%
	5)	99.3%
	6)	98.5%
	7)	99.5%
	8)	99.1%
	9)	100.6%
	10)	101.3%
	Avg10 =	99.5%
	Acceptance Value:	2.1
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:

BULK PRODUCT BATCH NO: CWDFC

3000003084, 3000003114

DATE OF MANUFACTURE: 03/APR/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)	97%	98%	98%	98%	98%
		2)	96%	97%	97%	98%	99%
		3)	97%	98%	98%	98%	98%
		4)	98%	98%	98%	99%	99%
		5)	98%	99%	99%	100%	100%
		6)	99%	100%	100%	100%	100%
		Min:	96%	97%	97%	98%	98%
		Max:	99%	100%	100%	100%	100%
		Mean:	98%	98%	98%	99%	99%
		%RSD:	1.0	1.1	0.9	0.9	0.9
		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:
 3000003084, 3000003114

BULK PRODUCT BATCH NO: CWDFC

DATE OF MANUFACTURE: 03/APR/2025

ARF BP Rev 2
 CofA Rev 2

EFFECTIVE DATE: 22/MAR/2018

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



CERTIFICATE OF ANALYSIS

BULK PRODUCT

DATE OF MANUFACTURE: 03/APR/2025

CofA Rev 2

ACCEPTED



Заявление о соответствии требованиям GMP и выпуск на рынок

Клиент	Ипсен Фарма САС
Продукт, дозировка	Кабометикс® , таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг , 30 таблеток, для Ипсен Россия
Код клиента	1056515 Кабометикс 40 мг 30 таблеток Ипсен Россия (не переупаковка)
Номер серии готового продукта	PR112467
Срок годности	31.03.2029
Артикул производителя Тиоapak	80003888
Производитель ГЛФ	Патеон Инк., 2100 Синтекс Корт, Миссисога, Онтарио, L5N 7K9, Канада. Номер Лицензии: 100074, Номер GMP: 79100
Контроль качества	Патеон Инк., 2100 Синтекс Корт, Миссисога, Онтарио, L5N 7K9, Канада. Номер Лицензии: 100074, Номер GMP: 79100
Номер задания на производство	PR112383
Адрес упаковщика	Тиоapak Нидерландс Б.В. Ниеве Донк 9, Эттен-Лер, 4879 AC, Нидерланды
Объем упакованной серии	250 упаковок
Данные об отклонениях	-
Данные о поступившей серии на участок упаковки	Номер серии производителя: CWKZB Внутренний номер Тиоapak: LT131109 Номер серии производителя: - Внутренний номер Тиоapak: -
Дата упаковки:	16 января 2026

Сертификация Уполномоченным лицом:

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Настоящим я подтверждаю, что все этапы производства (производство/упаковка/контроль качества/производство и контроль АФС) производство и контроль данной партии готового продукта были выполнены в полном соответствии с cGMP ЕС и требованиями, указанными в регистрационном досье страны/стран назначения. Я подтверждаю, что выявленные отклонения, если таковые имеются, были рассмотрены и устранены. Там, где это применимо, безопасность элементы, указанные в статье 54(о) директивы 2001/83/ЕС с внесенными в нее поправками, нанесены на упаковку в соответствии с Директивой о фальсифицированных лекарственных средствах (2011/62/EU). Я подтверждаю, что данная серия была выпущена в соответствии с Приложением 16 руководства GMP.

Сотрудник: TJQA/Рик.Хеллемонс

Дата: 19.01.2026

Этот документ был создан в электронном виде с помощью проверенного процесса после выпуска партии Уполномоченным лицом (УЛ).

Тиоapak Нидерландс Б.В.

Ниеве Донк 9, Эттен-Лер, 4879 AC, Нидерланды

Номер лицензии: 6906F



Форма			
Сертификат на серию Кабометикс 40 мг CXDFP (RU)			
Номер документа	Версия	Статус	Дата утверждения
FORM-000094517 – EXE000752185	1,0, текущая	Утверждено	29 августа 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 40 мг 30 шт.
Импортируемая из, если применимо:	EU/ROW
Серия/Номер серии:	CWKZB
Код:	304019462
Дата производства:	03 апреля 2025
Срок годности:	47 месяцев с даты производства
Отчет(ы) об отклонениях:	Да ☐ Нет ☒
Приложенный сертификат анализа:	Да ☒ Нет ☐ (Предоставлен Патеон Торонто)
Количество:	5437 единиц
Сериализованный продукт:	Да ☒ Нет ☐
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: CWDDV - CWDFC Первичная упаковка: CWDFG Предназначен для последующей упаковки

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



Электронные подписи			
Номер документа	Версия	Статус	Дата утверждения
FORM-000094517 – EXE000752185	1,0, текущая	Утверждено	29 августа 2025

Электронные подписи

Пользователь	Дата	Значение подписи
Аксель Рингресси (подпись)	29 августа 2025 14:05:48 (GMT)	<u>Утверждено Уполномоченным лицом</u>



EXELIXIS®	Сертификат на выпуск	
Кабометикс 40 мг -COR-CWKZB		
Номер документа: CERT-0518	Версия: 1.0	Дата вступления в силу: 23 июля 2025

Наименование продукта (как указано в досье на серию): Кабометикс (Кабозантиниб), таблетки, 30 шт – XL-50247	Количество/Концентрация: 40 мг / НП	Серия/Количество серий: 5437
Серия продукта/Лот №: CWKZB	Дата производства: 03 апреля 2025	
Условия хранения продукта: ☐ N/A	Ретест/Дата окончания срока годности: ☐ N/A См. комментарий	
Контрактный производитель: Патекон Торонто	Спецификация Экселиксис №/Версия: ☐ N/A Спецификация-0056 в.22.0	
Код(ы) контрактного продукта/Заказ-наряд №: 4000005758 / 1141153	№ основной записи контрактора/Версия: ВОМ: 3 Информация на этикетке: 2, Инструкции упаковки: 1, Отбор проб готового продукта: 2.	
Тип продукта (отметить применимое): ☐ АФИ/Субстанция ☐ Лекарственный продукт ☐ Первичная упаковка ☒ Вторичная упаковка		
Номер серии полупродукта: ☒ N/A	№ серии продукта: ☐ N/A CWDFC	
№ серии АФС: 2200028 ☐ N/A	Другой № серии/лота: ☐ N/A Общая смесь: CWDDV	
№ серии первичной упаковки: ☐ N/A CWDFG	Рынок: ☐ N/A EU/ROW	

Отклонения
☒ N/A
☒ N/A
☒ N/A
☒ N/A
☒ N/A



EXELIXIS		Сертификат на выпуск	
Кабометикс 40 мг-COR- CWKZB			
Номер документа: CERT-0518		Версия: 1.0	Дата вступления в силу: 23 июля 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>	
☒ Коммерческое ☐ № клинического исследования ☐ Брак ☐ Другое	
Комментарии:	
Срок годности: 47 месяцев с даты производства	

Этот документ был согласован в электронной системе.



EXELIXIS®		Сертификат на выпуск	
Кабометикс 40 мг-COR- CXDFP			
Номер документа: CERT-0518		Версия: 1.0	Дата вступления в силу: 23 июля 2025

История изменений:

Версия	Сотрудник	Дата утверждения	Изменения
1.0	Р.Лосев	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:		
☒ Патеон Инк. Региональное подразделение Торонто 2100 Синтекс Корт Миссисога, Онтарио L5T 7K9 Канада Установленный номер лицензии: 100074-A	☐ Патеон Инк. Подразделение Патеон Уилби 111 Консьюмерс Драйв Уилби, Онтарио L1N 5Z5 Установленный номер лицензии: 100074-F	☒ Патеон Инк. Региональное подразделение Торонто 2100 Синтекс Корт Миссисога, Онтарио L5T 7K9 Канада	☐ Патеон Инк. Подразделение Патеон Уилби 111 Консьюмерс Драйв Уилби, Онтарио L1N 5Z5 Канада	☐ Патеон Инк. Лаборатория Патеон 977 Сенчьюри Драйв Берлингтон, Онтарио L7L 5J8 Канада

Наименование продукта:	Кабометикс (Кабозантиниб), таблетки, 40 мг – 30 шт (EU/ROW)	№ серии Патеон:	CWKXB
Сериализованный продукт:	Да ☐ Нет ☒	№ серии Клиента:	Не применимо
Количество:	5 437 флаконов / 55 коробов / 2 транспортных короба	№ регистрационного удостоверения (NDC, DIN и т.д.):	Не применимо
		Средний вес таблетки или капсулы:	Не применимо

№ упаковочного материала:	4000005758	№ серии упаковки:	CWKZB	№ мастера:	Спецификация материалов: 3 Информация на этикетке: 2 Упаковочная инструкция: 1 Отбор пробы готового продукта: 2
	4000003554		CWDFG		Спецификация материалов: 4 Информация на этикетке: 4 Упаковочная инструкция: 3 Отбор пробы готового продукта: 2

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

Дата производства:	03 апреля 2025	Заполнение до даты:	06 апреля 2026	Срок годности:	*
-----------------------	----------------	------------------------	----------------	-------------------	---

Другая информация:	*47 месяцев после даты производства
-----------------------	-------------------------------------





СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДСТВА

НАПЕЧАТАНО 7 июля 2025, 15:51

Форма: F-053 Версия: 28

№ Материала: 4000005758 № серии: CWKZB

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 ☒

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

Фелипе Кина, Специалист службы качества

Подпись уполномоченного лица

Имя и должность уполномоченного лица

(подпись)

07 июля 2025 Дата выпуска сертификата

СЛУЖБА ОБЕСПЕЧЕНИЯ
КАЧЕСТВА ПАТЕОН

07 июля 2025

(Подпись)

ВЫПУЩЕНО

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



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 40 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 30 ТАБЛЕТОК (EU/ROW)			
КЛИЕНТ: ЭКСЕЛИКСИС		№ МАТЕРИАЛА ГОТОВОГО ПРОДУКТА: 4000005758 № СЕРИИ ГОТОВОГО ПРОДУКТА: CWKZB ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 03 апреля 2025	
ARF FP Вер. 1 Сертификат анализа Вер. 2		Дата вступления в силу: 18 декабря 2024	
Испытание		Спецификация	
Испытание		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.

Комментарии:

Не применимо

Просмотрено и утверждено: электронная подпись

Бина Мутен – Супервайзер – 20 июня 2025 14:59

Имран Адхами – Согласующий – 23 июня 2025 09:14



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 ГОТОВЫЙ ПРОДУКТ		
ПРОДУКТ: КАБОЗАНТИНИБ 40 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 30 ТАБЛЕТОК (EU/ROW)		
КЛИЕНТ: ЭКСЕЛИКСИС		№ МАТЕРИАЛА ГОТОВОГО ПРОДУКТА: 4000003554 № СЕРИИ ГОТОВОГО ПРОДУКТА: CWDFG ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 03 апреля 2025
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 «40» на другой стороне таблетки.	Желтые таблетки треугольной формы, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «XL» на одной стороне, и «40» на другой стороне таблетки.

Просмотрено и утверждено: подпись
(Менеджер контроля качества)

Дата: 14 мая 2025

СЛУЖБА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПАТЕОН 14 мая 2025 (Подпись) ВЫПУЩЕНО
--



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: CWDFC ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 03 апреля 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 «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) CTMLP-2646	Соответствует эталонному стандарту.	Соответствует	
АКТИВНОСТЬ (% МАСС.)			
CTMLP-2646	95,0 % - 105,0 % от величины на маркировке 1) 2) Средн.:	97,6% 97,1% 97,3%	
ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)			
CTMLP-2646	А) Индивидуальные неопределенные продукты распада: Не более 0,2 % Б) Всего: Не более 1,0 %	Не обнаружено Не обнаружено	



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****№ МАТЕРИАЛА БАЛКА ПРОДУКТА: 3000003084****НОМЕРА МАТЕРИАЛОВ:****№ СЕРИИ БАЛКА ПРОДУКТА: CWDFC****3000003084, 3000003114****ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 03 апреля 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)	99,6%
	2)	99,5%
	3)	99,3%
	4)	98,5%
	5)	99,3%
	6)	98,5%
	7)	99,5%
	8)	99,1%
	9)	100,6%
	10)	101,3%
	Средн.10:	99,5%
	Критерий приемлемости:	2,1
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: CWDFC					
		ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 03 апреля 2025					
ARF FP Вер. 2							
Сертификат анализа Вер. 2		Дата вступления в силу: 22 марта 2018					
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)	97%	98%	98%	98%	98%
		2)	96%	97%	97%	98%	99%
		3)	97%	98%	98%	98%	98%
		4)	98%	98%	98%	99%	99%
		5)	98%	99%	99%	100%	100%
		6)	99%	100%	100%	100%	100%
		Мин.:	96%	97%	97%	98%	98%
		Макс.:	99%	100%	100%	100%	100%
		Средн.:	98%	98%	98%	99%	99%
		% RSD:	1,0	1,1	0,9	0,9	0,9
		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-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: CWDFC
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 03 апреля 2025

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)	2,0 %			
		2)	1,6 %			
		Средн.:	1,8 %			
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-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: CWDFC ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 03 апреля 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 микроорганизмов	аэробных 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: 14 мая 2025

СЛУЖБА ОБЕСПЕЧЕНИЯ
КАЧЕСТВА ПАТЕОН

14 мая 2025

(Подпись)

ВЫПУЩЕНО





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 23.05.2026 11:24»

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)
19.05.2026	Кабометикс®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40 мг 30 шт., флаконы (1), пачки картонные/ ~	Патеон Франция	Франция	Патеон Инк., Канада (Производитель (готовой ЛФ)); Патеон Инк., Канада (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Тиоапак Нидерландс Б.В., Нидерланды (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛПИ-№(008475)-(PT-RU)-170125	ООО "ИПСЕН"	PR112467	-	