

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(004230)-(PT-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Леверкузен, Германия / Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany
3	Дата регистрации:	09.01.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	30.10.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	09.01.2024

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Ксарелто®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Ривароксабан
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	2.5 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг (блистер) 14 x 4/7 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	ривароксабан микронизированный 2.50 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза 5 сР (гидроксипропилметилцеллюлоза 2910), лактозы моногидрат, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, оболочка [краситель железа оксид желтый (Е 172), гипромеллоза 15 сР

		(гидроксипропилметилцеллюлоза 2910), макрогол 3350 (полиэтиленгликоль (3350)), титана диоксид (Е 171))
14	Срок годности:	3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany	Кайзер-Вильгельм-Аллее, 51368 Леверкузен, Германия / Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"), Российская Федерация	192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А
3	Первичная упаковка	Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany	Кайзер-Вильгельм-Аллее, 51368 Леверкузен, Германия / Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany
4	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"), Российская Федерация	192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А
5	Вторичная упаковка	Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany	Кайзер-Вильгельм-Аллее, 51368 Леверкузен, Германия / Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"), Российская Федерация	192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А
7	Вторичная упаковка	Штегеманн ГмБХ унд Ко. КГ., Германия / Stegeman GmbH & Co. KG, Germany	Уп'н-Ниен-Эш 14, 48268 Гревен, Германия / Up'n Nien Esch 14, 48268 Greven, Germany
8	Выпускающий контроль качества	Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany	Кайзер-Вильгельм-Аллее, 51368 Леверкузен, Германия / Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany
9	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"), Российская Федерация	192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.