

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения****ЛП-№(001028)-(РГ-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:	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2
3	Дата регистрации:	18.07.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	01.11.2022
7	Дата регистрации в референтном государстве:	18.07.2022

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:	РИВАРОКСАБАН
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, 10 мг, 15 мг, 20 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг (блистер) 10/14/15 x 1/2/4/7/10/12/14 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

044376

		(блистер) 5/10/14/15 x 1/2/3/6/7/10/14 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг (блистер) 10/14/15 x 1/2/4/6/7/10/12/14 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг (блистер) 10/14/15 x 1/2/6/7/10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	ривароксабан 2.5/10/15/20 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая 101, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), лактозы моногидрат, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, готовая смесь для пленочной оболочки желтая [краситель железа оксид желтый, гипромеллоза 2910 (15 мПа), макрогол 3350, титана диоксид] +/-/-/, готовая смесь для пленочной оболочки розовая [краситель железа оксид красный, гипромеллоза 2910 (15 мПа), макрогол 3350, титана диоксид] +/-/-/, готовая смесь для пленочной оболочки белая [гипромеллоза 2910 (15 мПа), макрогол 3350, титана диоксид] +/-/-/, готовая смесь для пленочной оболочки красная [краситель железа оксид красный, гипромеллоза 2910 (15 мПа), макрогол 3350, титана диоксид] +/-/-/)
14	Срок годности:	2 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	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Россия	142279, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Россия	142279, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Россия	142279, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Россия	142279, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Первый Заместитель
Министра


(подпись)
М.П.

В.С. Фисенко