

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(002004)-(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:                    | Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС"),<br>Российская Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13,<br>строение 1, офис 13                                      |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 22.03.2023                                                                                            |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 22.03.2028                                                                                            |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                     |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 09.09.2024                                                                                            |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 22.03.2023                                                                                            |

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:                                                                                                                                          | Аксартобан®                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Дабигатрана этексилат                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | капсулы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 75 мг, 110 мг, 150 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | капсулы, 75 мг, 110 мг, 150 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/15 × 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10 (пачка картонная);<br>капсулы, 75 мг, 110 мг, 150 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 × 18 (коробка картонная);<br>упаковка "in-bulk":<br>капсулы, 75 мг, 110 мг, 150 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/15 × 1-144 (ящик) |

|    |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | Состав лекарственного препарата: | дабигатрана этексилата мезилат 86.48/126.83/172.95 мг [в пересчете на дабигатрана этексилат 75/110/150 мг], вспомогательные вещества (винная кислота, гранулы; винная кислота; гидроксипропилцеллюлоза; тальк; гипромеллоза; акации камедь; диметикон; твердая капсула из гипромеллозы № 2/№ 1/№ 0: корпус и крышка капсулы [титана диоксид (E171) +/-/, краситель железа оксид желтый (E172) +/-/, гипромеллоза +/-/]) |
| 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                       | Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Российская Федерация                  | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А          |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Российская Федерация                  | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А          |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Российская Федерация                  | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А          |
| 4 | Вторичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация | г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 3 |
| 5 | Выпускающий контроль качества                                  | Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Российская Федерация                  | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А          |
| 6 | Выпускающий контроль качества                                  | Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация | г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 2 |

Первый заместитель  
Министра



В.С. Фисенко