

**Документ,
содержащий сведения о стадиях технологического процесса
производства лекарственного средства, осуществляемых
на территории Евразийского экономического союза**

Номер документа	СП-0003300/03/2025
Дата выдачи	17.03.2025
Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)	Общество с ограниченной ответственностью «Р-Фарм Новосёлки» (ООО «Р-Фарм Новосёлки»), Российская Федерация
Производитель лекарственного средства	Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»), Российская Федерация
1. Наименование и лекарственная форма:	ДАКСАБРИС [®] , таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг
1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее(их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез).	Ривароксабан 2.50/10.00/15.00/20.00 мг химический синтез
Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готового лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б.	
2. Локализованные стадии производства	
2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.А.1. Стадии производства до получения молекулы.	-----
2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы).	-----

2.А.3. Завершающие стадии производства: - очистка; - сушка.	АО «Р-Фарм Прогресс», Российская Федерация, Ярославская обл., г. Ярославль, ул. Промышленная, д. 12
2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции: - фасовка в первичную упаковку.	АО «Р-Фарм Прогресс», Российская Федерация, Ярославская обл., г. Ярославль, ул. Промышленная, д. 12
2.А.5. Упаковка: - упаковка и маркировка.	АО «Р-Фарм Прогресс», Российская Федерация, Ярославская обл., г. Ярославль, ул. Промышленная, д. 12
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	ЛП-№(002908)-(РГ-RU) от 01.08.2023 (переоформлено 01.11.2024)
2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья) ¹ : - приготовление смеси для таблетирования.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта: - таблетирование; - покрытие пленочной оболочкой.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке: - фасовка в первичную упаковку.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
2.Б.4. Вторичная упаковка: - упаковка и маркировка.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи	ЛП-№(002908)-(РГ-RU) от 01.08.2023 (переоформлено 01.11.2024)



Заместитель Министра

М.П.

Е.Г. Приезжева

3. Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата выдачи	Л012-00102-77/00010729 в редакции от 29.01.2025
Наименование и адрес органа, выдавшего заключение:	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации. 125039. Россия. г. Москва, Пресненская наб.. д. 10, стр. 2
Телефон:	+ 7 (495) 870-29-21
Факс:	+ 7 (495) 539-21-72
Ф.И.О. должностного лица Минпромторга России, должность:	Е.Г. Приезжева Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации
Подпись	Печать
Дата	17.03.2025
Срок действия документа ²	1 год

¹ Указываются все стадии производства готовой лекарственной формы до стадии нерасфасованной продукции ("ин балк").

² Срок действия документа исчисляется с момента его выдачи.