# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

**ЛП-№(002908)-(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 "Р-Фарм Новосёлки" (ООО "Р-Фарм Новосёлки"), Российская Федерация |
| 2 | **Адрес держателя регистрационного удостоверения:** | 150030, Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20 |
| 3 | **Дата регистрации:** | 01.08.2023 |
| 4 | **Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:** | 01.08.2028 |
| 5 | **Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):** | - |
| 6 | **Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:** | 01.11.2024 |
| 7 | **Дата регистрации в референтном государстве:** | 01.08.2023 |

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:** | **ДАКСАБРИС®** |
| 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 (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/6/10 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/3/10 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/10 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг (контурная ячейковая упаковка) 14 x 2/4 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 14 x 1/2 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг (банка) 28/56/100 x 1 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (банка) 10/30/100 x 1 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 20 мг (банка) 14/28/100 x 1 (пачка картонная);<br>упаковка «балк»:<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/14 x 1-5000;<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг (банка) 10/14/28/30/56/100 x 1-500 |

05899

АО «ОПЦИОН», Москва, 2023 г., «Б», ТЗ № 322

| | | |
|---|---|---|
| 13 | **Состав лекарственного препарата:** | ривароксабан 2.50 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая тип 101, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, пленочная оболочка [поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 4000, тальк, краситель железа оксид желтый]);<br>ривароксабан 10.00/15.00/20.00 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая тип 101, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, пленочная оболочка [поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 4000, тальк, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный]) |
| 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 "Р-Фарм" (АО «Р-Фарм»), Российская Федерация | Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 |
| 2 | Производство готовой лекарственной формы | Общество с ограниченной ответственностью «Р-Фарм Новосёлки» (ООО «Р-Фарм Новосёлки»), Российская Федерация | Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20 |
| 3 | Первичная упаковка | Акционерное общество "Р-Фарм" (АО «Р-Фарм»), Российская Федерация | Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 |
| 4 | Первичная упаковка | Общество с ограниченной ответственностью «Р-Фарм Новосёлки» (ООО «Р-Фарм Новосёлки»), Российская Федерация | Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20 |
| 5 | Вторичная упаковка | Акционерное общество "Р-Фарм" (АО «Р-Фарм»), Российская Федерация | Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 |
| 6 | Вторичная упаковка | Общество с ограниченной ответственностью «Р-Фарм Новосёлки» (ООО «Р-Фарм Новосёлки»), Российская Федерация | Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20 |
| 7 | Вторичная упаковка | Общество с ограниченной ответственностью «Р-Опра» (ООО «Р-Опра»), Российская Федерация | г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 3 |
| 8 | Выпускающий контроль качества | Акционерное общество "Р-Фарм" (АО «Р-Фарм»), Российская Федерация | Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 |
| 9 | Выпускающий контроль качества | Общество с ограниченной ответственностью «Р-Фарм Новосёлки» (ООО «Р-Фарм Новосёлки»), Российская Федерация | Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20 |
| 10 | Выпускающий контроль качества | Общество с ограниченной ответственностью «Р-Опра» (ООО «Р-Опра»), Российская Федерация | г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 3 |

**Заместитель Министра** _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.