



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛСР-009820/09**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Байер АГ, Германия,<br>Bayer AG                                                                                                                                                                                                                               |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany                                                                                                                                                                                                            |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 03.12.2009                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | бессрочно                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                                                                                                                                                                                                  | 03.09.2021                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ксарелто®                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Ривароксабан                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | таблетки покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                                                         |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 10 мг                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ривароксабан микронизированный 10.00 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза 5 cP (гидроксипропилметилцеллюлоза 2910), лактозы моногидрат, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, оболочка [краситель железа оксид красный, гипромеллоза 15 cP (гидроксипропилметилцеллюлоза 2910), макрогол 3350 (полиэтиленгликоль (3350)), титана диоксид]) |                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)                                                                                                                                                                                                        | таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (блистер) 5 x 1 (пачка картонная);<br>таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (блистер) 10 x 1/3/10 (пачка картонная);<br>таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (блистер) 14 x 2/7 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ЛСР-009820/09-031209                                                                                                                                                                                                                                          |

038169

| Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения |                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Производство готовой лекарственной формы                                                                                                                                 | Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany                                                                                          |
| Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany                                                                                                                          |                                                                                                                                 |
| Производство готовой лекарственной формы                                                                                                                                 | Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"), Россия |
| 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А                                                                                                           |                                                                                                                                 |
| Первичная упаковка                                                                                                                                                       | Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany                                                                                          |
| Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany                                                                                                                          |                                                                                                                                 |
| Первичная упаковка                                                                                                                                                       | Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"), Россия |
| 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А                                                                                                           |                                                                                                                                 |
| Вторичная/потребительская упаковка                                                                                                                                       | Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany                                                                                          |
| Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany                                                                                                                          |                                                                                                                                 |
| Вторичная/потребительская упаковка                                                                                                                                       | Штегеманн Лонферпакунг унд Логистишер Сервис е.К, Германия / Stegemann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K., Germany      |
| Up'n Nien Esch 14, 48268 Greven, Germany                                                                                                                                 |                                                                                                                                 |
| Вторичная/потребительская упаковка                                                                                                                                       | Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"), Россия |
| 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А                                                                                                           |                                                                                                                                 |
| Производитель (Выпускающий контроль качества)                                                                                                                            | Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany                                                                                          |
| Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany                                                                                                                          |                                                                                                                                 |
| Производитель (Выпускающий контроль качества)                                                                                                                            | Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"), Россия |
| 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А                                                                                                           |                                                                                                                                 |

Заместитель Министра



О.В. Гриднев