



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"),<br>Российская Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 150030, Ярославская обл., г. Ярославль,<br>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) 10/14/28/30/56/100;<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг (банка) 10/14/28/30/56/100 x 1-500 |

|    |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | Состав лекарственного препарата: | <p>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]);</p> <p>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])</p> |
| 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.