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); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/3/10 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/10 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг (контурная ячейковая упаковка) 14 x 2/4 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 14 x 1/2 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг (банка) 28/56/100 x 1 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (банка) 10/30/100 x 1 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 20 мг (банка) 14/28/100 x 1 (пачка картонная); упаковка «балк»: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/14 x 1-5000; 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]); 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.