



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-001457

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Байер АГ, Германия Bayer AG
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Germany
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	25.01.2012
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	31.08.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Ксарелто®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Ривароксабан
Лекарственная форма	таблетки покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	15 мг, 20 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	Ривароксабан микронизированный 15,00/20,00 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, 15 мг, 20 мг (блистер) 10 x 10 (пачка картонная) таблетки покрытые пленочной оболочкой, 15 мг (блистер) 14 x 1/2/3/7 (пачка картонная) таблетки покрытые пленочной оболочкой, 20 мг (блистер) 14 x 1/2/7 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-001457-250112

038119

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения		
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>		Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany
Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany		
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>		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		
<i>Первичная упаковка</i>		Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany
Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany		
<i>Первичная упаковка</i>		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		
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>		Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany
Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany		
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>		Штегеманн Логистикунг унд Логистишер Сервис е.К., Германия / Stegmann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K., Germany
Up'n Nien Esch 14, 48268 Greven, Germany		
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>		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		
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>		Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany
Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany		
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>		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

С.В. Глаголев

