



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛСР-007065/09

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия Boehringer Ingelheim International GmbH
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	07.09.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	07.04.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Прадакса®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Дабигатрана этексилат
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	75 мг, 110 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
дабигатрана этексилата мезилат 86.48/126.83 мг (в пересчете на дабигатрана этексилат 75/110 мг), вспомогательные вещества (акации камедь, винная кислота крупнозернистая, винная кислота порошок, винная кислота кристаллическая, гипромеллоза 2910, диметикон, тальк, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), ГПМЦ (гидроксипропилметилцеллюлоза) капсула [крышка и корпус: каррагинан (E407), калия хлорид, титана диоксид (E171), индигокармин (E132) +/-, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), вода очищенная], чернила черные [шеллак, бутанол, изопропанол, краситель железа оксид черный (E172), вода очищенная, пропиленгликоль, этанол безводный, аммиак водный, калия гидроксид])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	капсулы, 75 мг, 110 мг (блистер) 10 x 1/3/6 (пачка картонная); капсулы, 110 мг (блистер) 10 x 6 (пачка картонная) x 3 (пленка)
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-007065/09-301117

041047

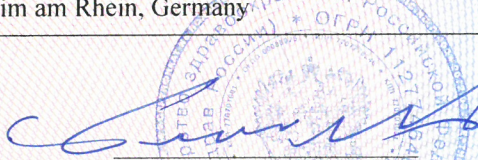
Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и
Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co.KG, Germany

Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев