



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-№(001907)-(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:                    | Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия<br>Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany                     |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне,<br>Германия / Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am<br>Rhein, Germany |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 09.03.2023                                                                                                            |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | -                                                                                                                     |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                                     |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 09.03.2023                                                                                                            |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 09.03.2023                                                                                                            |

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:                                                                                                                                          | Прадакса®                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Дабигатрана этексилат                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | капсулы                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 150 мг                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | капсулы, 150 мг (блистер) 10 x 1/3/6 (пачка картонная);<br>капсулы, 150 мг (блистер) 10 x 6 (пачка картонная) x 3 (пленка)                                                                                                                                                         |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | дабигатрана этексилата мезилат 172,95 мг<br>(в пересчете на дабигатрана этексилат 150 мг),<br>вспомогательные вещества (акации камедь, лимонная кислота, крупнозернистая, винная кислота, порошок, винная кислота, кристаллическая, гипромеллоза 2910, диметикон, тальк, гипролоза |

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | (гидроксипропилцеллюлоза), ГИМЦ (гидроксипропилметилцеллюлоза) капсула [корпус: / крышечка: 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]) |
| 14 Срок годности: | 3 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                       | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany | Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия / Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany | Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия / Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany | Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия / Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany | Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия / Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany |

Заместитель Министра

  
(подпись)  
М.П.

С.В. Глаголев