

**Документ,
содержащий сведения о стадиях технологического процесса
производства лекарственного средства, осуществляемых
на территории Евразийского экономического союза**

Номер документа	СП-0003954/03/2026
Дата выдачи	19.03.2026
Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)	Общество с ограниченной ответственностью «Р-Фарм Новосёлки» (ООО «Р-Фарм Новосёлки»), Российская Федерация
Производитель лекарственного средства	Общество с ограниченной ответственностью «Р-Фарм Новосёлки» (ООО «Р-Фарм Новосёлки»), Российская Федерация
1. Наименование и лекарственная форма:	ДАКСАБРИС [®] , таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг
1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее (их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез).	Ривароксабан – 2.50/10.00/15.00/20.00 мг химический синтез
Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готового лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б.	
2. Локализованные стадии производства	
2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.А.1. Стадии производства до получения молекулы.	-----
2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы).	-----

2.А.3. Завершающие стадии производства.	-----
2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции.	-----
2.А.5. Упаковка.	-----
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	-----
2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья) ¹ : - приготовление смеси для таблетирования.	ООО «Р-Фарм Новосёлки», Российская Федерация, Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20
2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта: - таблетирование; - покрытие пленочной оболочкой.	ООО «Р-Фарм Новосёлки», Российская Федерация, Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20
2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке: - фасовка в первичную упаковку.	ООО «Р-Фарм Новосёлки», Российская Федерация, Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20
2.Б.4. Вторичная упаковка: - упаковка и маркировка.	ООО «Р-Фарм Новосёлки», Российская Федерация, Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи	ЛП-№(002908)-(РГ-RU) от 01.08.2023 (переоформлено 30.09.2025)
3. Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата выдачи	Л012-00102-77/00006420 в редакции от 25.06.2024



Наименование и адрес органа, выдавшего заключение:	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, 125039, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. 2
Телефон:	+ 7 (495) 870-29-21
Факс:	+ 7 (495) 539-21-72
Ф.И.О. должностного лица Минпромторга России, должность:	Е.Г. Приезжева Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации
Подпись	Печать
Дата	19.03.2026
Срок действия документа ²	1 год

¹ Указываются все стадии производства готовой лекарственной формы до стадии нерасфасованной продукции ("ин балк").

² Срок действия документа исчисляется с момента его выдачи.

