



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛСР-009820/09

(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	03.12.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	03.09.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Ксарелто®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Ривароксабан
Лекарственная форма	таблетки покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	10 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
ривароксабан микронизированный 10.00 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, 10 мг (блистер) 5 x 1 (пачка картонная); таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (блистер) 10 x 1/3/10 (пачка картонная); таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (блистер) 14 x 2/7 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-009820/09-031209

038169

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



О.В. Гриднев