



## КОПИЯ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения  
ЛП-№(000716)-(РГ-RU)**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	<b>Наименование держателя регистрационного удостоверения:</b>	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia
2	<b>Адрес держателя регистрационного удостоверения:</b>	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
3	<b>Дата регистрации:</b>	21.04.2022
4	<b>Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:</b>	21.04.2027
5	<b>Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):</b>	-
6	<b>Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:</b>	26.06.2024
7	<b>Дата регистрации в референтном государстве:</b>	21.04.2022

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	<b>Торговое наименование лекарственного препарата:</b>	Ривароксия
9	<b>Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):</b>	Ривароксабан
10	<b>Лекарственная форма:</b>	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	<b>Дозировка(-и):</b>	2.5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг
12	<b>Форма(-ы) выпуска:</b>	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5/10/15/20 мг (блister) 10 x 3/6/9/10 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5/10/15/20 мг (блister) 12 x 5 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг (блister) 14 x 2/4/7/12/14 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (блister) 14 x 1/2/4/7 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15/20 мг (блister) 14 x 1/2/4/7/12/14 (пачка картонная) 035440

13	<b>Состав лекарственного препарата:</b>	ривароксабан 2.50/10.00/15.00/20.00 мг, вспомогательные вещества (маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, макрогол 8000, полоксамер 188, натрия лаурилсульфат, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия стеарилфумарат, пленочная оболочка – пленкообразующая смесь [гипромеллоза-2910 15 сР, макрогол 4000, титана диоксид (Е171), железа оксид красный (Е172), железа оксид желтый (Е172)])
14	<b>Срок годности:</b>	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	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Шмарешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
2	Первичная упаковка	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Шмарешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
3	Вторичная упаковка	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Шмарешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
4	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Шмарешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Заместитель Министра

С.В. Елаголов

