



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	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
3	Дата регистрации:	21.04.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	21.04.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	26.06.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	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	Торговое наименование лекарственного препарата:	Ривароксия
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Ривароксабан
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	2.5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5/10/15/20 мг (блистер) 10 x 3/6/9/10 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5/10/15/20 мг (блистер) 12 x 5 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг (блистер) 14 x 2/4/7/12/14 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (блистер) 14 x 1/2/4/7 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15/20 мг (блистер) 14 x 1/2/4/7/12/14 (пачка картонная)

13	Состав лекарственного препарата:	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 (E171), железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172)])
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	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Шмарьешка 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	Шмарьешка 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	Шмарьешка 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	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Заместитель Министра

С.В. Благолев

