



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-008677

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	24.11.2022
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	20.11.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Ксарелто®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Ривароксабан
Лекарственная форма	гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь для детей
Дозировка	1 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
ривароксабан микронизированный 51.7/103.4 мг, вспомогательные вещества (лимонная кислота, ароматизатор сладкий кремовый [мальтодекстрин (кукурузный), пропиленгликоль (E1520), аравийская камедь (гуммиарабик, E414), пищевые ароматизаторы], гипромеллоза 5 сР, маннитол, целлюлоза микрокристаллическая+кармеллоза натрия (целлюлоза микрокристаллическая + карбоксиметилцеллюлоза натрия), натрия бензоат, сукралоза, ксантовая камедь)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	[гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь для детей, 1 мг/мл (флакон) 2.625 г x 1 + (синий шприц) x 2 + (адаптер) x 1 + (шприц) x 1] x 1 (пачка картонная) [гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь для детей, 1 мг/мл (флакон) 5.25 г x 1 + (синий шприц) x 4 + (адаптер) x 1 + (шприц) x 1] x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-008677-201123

051873

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	
Первичная упаковка	Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany
Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany	
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	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany
Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany	

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев