

КОПИЯ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(000697)-(PT-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:	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
3	Дата регистрации:	15.04.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	15.04.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	24.08.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	15.04.2022

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:	Дабиксом
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Дабигатрана этексилат
10	Лекарственная форма:	капсулы
11	Дозировка(-и):	75 мг, 110 мг, 150 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 75 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/9 (пачка картонная); капсулы, 75 мг, 110 мг, 150 мг (флакон) 60 x 1 (пачка картонная); капсулы, 110 мг, 150 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/6/9 (пачка картонная); Мультиупаковка: 050596 капсулы, 110 мг, 150 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 18 (пачка картонная)

13	Состав лекарственного препарата:	дабигатран субстанция-пеллеты 200.51/294.06/401.00 мг (дабигатрана этексилата мезилат 86.51/126.87/173.01 мг соответствует дабигатрану этексилату 75.00/110.00/150.00 мг, вспомогательные вещества субстанции-пеллет (винная кислота, гипромеллоза, гипролоза, тальк)), вспомогательные вещества (тальк, капсула из гипромеллозы (крышечка - титана диоксид (E171), индигокармин (E132), каррагинан, калия хлорид, гипромеллоза, вода очищенная, корпус - титана диоксид (E171), индигокармин (E132), каррагинан, калия хлорид, гипромеллоза, вода очищенная), чернила - шеллак, железа оксид черный (E172), калия гидроксид)
14	Срок годности:	3 года после вскрытия флакона – 4 месяца

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	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

Н.А. Хорова