



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-002318

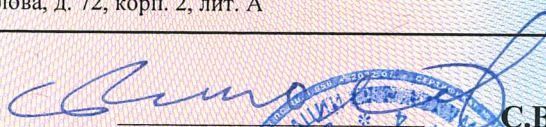
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

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	02.12.2013
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	11.11.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Ксарелто®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Ривароксабан
Лекарственная форма	таблетки покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	2.5 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
ривароксабан микронизированный 2.50 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза 5сР (гидроксипропилметилцеллюлоза 2910), лактозы моногидрат, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, оболочка [краситель железа оксид желтый, гипромеллоза 15сР (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, 2.5 мг (блистер) 14 x 1/2/4/7/12/14 (пачка картонная) таблетки покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг (блистер) 10 x 10 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-002318-220520

044600

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



С.В. Глаголев

(подпись)

