

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(002004)-(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:	Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
3	Дата регистрации:	22.03.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	22.03.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	09.09.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	22.03.2023

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:	Аксартобан®
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, 110 мг, 150 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/15 × 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10 (пачка картонная); капсулы, 75 мг, 110 мг, 150 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 × 18 (коробка картонная); упаковка "in-bulk": капсулы, 75 мг, 110 мг, 150 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/15 × 1-144 (ящик)

13	Состав лекарственного препарата:	дабигатрана этексилата мезилат 86.48/126.83/172.95 мг [в пересчете на дабигатрана этексилат 75/110/150 мг], вспомогательные вещества (винная кислота, гранулы; винная кислота; гидроксипропилцеллюлоза; тальк; гипромеллоза; акации камедь; диметикон; твердая капсула из гипромеллозы № 2/№ 1/№ 0: корпус и крышка капсулы [титана диоксид (E171) +/-/, краситель железа оксид желтый (E172) +/-/, гипромеллоза +/-/])
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	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Российская Федерация	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Российская Федерация	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Российская Федерация	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А
4	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация	г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 3
5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Российская Федерация	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А
6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация	г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 2

Первый заместитель
Министра



В.С. Фисенко