



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(002908)-(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:                    | Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"),<br>Российская Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1                        |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 01.08.2023                                                           |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 01.08.2028                                                           |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                    |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 07.05.2024                                                           |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 01.08.2023                                                           |

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:                                                                                                                                          | ДАКСАБРИС®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/3/10 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/6/10 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/10 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг (контурная ячейковая упаковка) 14 x 2/4 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 0543192 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг (банка) 28/56/100 x 1 (пачка картонная); |

|    |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                  | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (банка) 10/30/100 x 1 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 20 мг (банка) 14/28/100 x 1 (пачка картонная);<br>упаковка "балк": таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1-500;<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 15 мг, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 14 x 1-500                                                                                                                                                                                                                         |
| 13 | Состав лекарственного препарата: | ривароксабан 2,50 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая тип 101, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, пленочная оболочка [поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 4000, тальк, краситель железа оксид желтый]);<br>ривароксабан 10,00/15,00/20,00 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая тип 101, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, пленочная оболочка [поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 4000, тальк, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный]) |
| 14 | Срок годности:                   | 2 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 "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация                                          | Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 |
| 2 | Производство готовой лекарственной формы                       | Общество с ограниченной ответственностью «Р-Фарм Новосёлки» (ООО "Р-Фарм Новосёлки"), Российская Федерация | Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20        |
| 3 | Первичная упаковка                                             | Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация                                          | Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 |
| 4 | Первичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью «Р-Фарм Новосёлки» (ООО "Р-Фарм Новосёлки"), Российская Федерация | Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20        |
| 5 | Вторичная упаковка                                             | Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация                                          | Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 |
| 6 | Вторичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью «Р-Фарм Новосёлки» (ООО "Р-Фарм Новосёлки"), Российская Федерация | Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20        |
| 7 | Выпускающий контроль качества                                  | Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация                                          | Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 |
| 8 | Выпускающий контроль качества                                  | Общество с ограниченной ответственностью «Р-Фарм Новосёлки» (ООО "Р-Фарм Новосёлки"), Российская Федерация | Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20        |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись) М.П.