



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(006919)-(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 "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
3	Дата регистрации:	18.09.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	18.09.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	18.09.2024

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:	Ривароксабан – ВЕРТЕКС
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):	10 мг, 15 мг, 20 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 15 мг, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 10 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 14 x 1/2/4/7 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1 (пачка картонная);

		таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг (контурная ячейковая упаковка) 14 x 1/2/3/4/7 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	ривароксабан 10.0/15.0/20.0 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, пленочная оболочка: готовое пленочное покрытие (сухая смесь) [гипромеллоза, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль 3350), титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172)])
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 "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

