



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-001457
Дата регистрации:	25.01.2012
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	02.09.2013
Регистрационное удостоверение выдано:	со сроком действия 5 лет
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Байер Фарма АГ, Германия/Bayer Pharma AG Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany
Торговое наименование лекарственного препарата:	Ксарелто®
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Ривароксабан
Лекарственная форма, дозировка (-и):	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 20 мг
<b>Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):</b>	
ривароксабан микронизированный 15.00/20.00 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая 37.50/35.0 мг, кроскармеллоза натрия 3.00/3.00 мг, гипромеллоза 5сР 3.00/3.00 мг, лактозы моногидрат 25.40/22.90 мг, магния стеарат 0.60/0.60 мг, натрия лаурилсульфат 0.50/0.50 мг, оболочка [краситель железа оксид красный 0.150/0.350 мг, гипромеллоза 15сР 1.500/1.500 мг, макрогол 3350 0.500/0.500 мг, титана диоксид 0.350/0.150 мг])	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 20 мг (блистер) 10 x 10 (пачка картонная) таблетки покрытые пленочной оболочкой, 15 мг (блистер) 14 x 1/2/3 (пачка картонная) таблетки покрытые пленочной оболочкой, 20 мг (блистер) 14 x 1/2 (пачка картонная)
Условия отпуска	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	ЛП 001457-250112

003162

**Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:**

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Байер Фарма АГ, Германия / Bayer Pharma AG, Germany
D-51368 Leverkusen, Germany	
<i>Первичная упаковка</i>	Байер Фарма АГ, Германия / Bayer Pharma AG, Germany
D-51368 Leverkusen, Germany	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Байер Фарма АГ, Германия / Bayer Pharma AG, Germany
D-51368 Leverkusen, Germany	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Штегеманн Лонферпакунг унд Логистишер Сервис е.К., Германия / Stegemann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K., Germany
Urn Nien Esch 14, 48268 Greven, Germany.	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Байер Фарма АГ, Германия / Bayer Pharma AG, Germany
D-51368 Leverkusen, Germany	

Заместитель министра



И.Н. Каграманян