



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛСР-007065/09
Дата регистрации:	07.09.2009
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	29.01.2014
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
Торговое наименование лекарственного препарата:	Прадакса®
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Дабигатрана этексилат
Лекарственная форма, дозировка (-и):	капсулы, 75 мг, 110 мг
<b>Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):</b>	
дабигатрана этексилата мезилат 86.48/126.83 мг (в пересчете на дабигатрана этексилат 75/110 мг) вспомогательные вещества (акация камедь 4.43/6.50 мг, винная кислота (крупнозернистая) 22.14/32.48 мг, винная кислота (порошок) 29.52/43.30 мг, винная кислота (кристаллическая) 36.90/54.12 мг, гипромеллоза 2.23/3.27 мг, диметикон 0.04/0.06 мг, тальк 17.16/25.16 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 17.30/25.37 мг, капсула из гипромеллозы (НРМС) с надпечаткой черными чернилами Colorson S-1-27797 60/70 мг, капсула: корпус (каррагинан (E407) 0.12/0.13 мг, калия хлорид 0.16/0.19 мг, титана диоксид (E171) 2.16/2.52 мг, краситель солнечный закат желтый (E110) 0.002/0.003 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 31.76/37.05 мг, вода очищенная 1.80/2.10 мг), крышка (каррагинан (E407) 0.08/0.09 мг, калия хлорид 0.11/0.12 мг, титана диоксид (E171) 1.44/1.68 мг, индигокармин (E132) 0.036/0.042 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 21.14/24.66 мг, вода очищенная 1.20/1.40 мг), чернила черные Colorson S-1-27797 (шеллак (E904), бутанол, вода очищенная, этанол денатурированный (спирт метилированный), краситель железа оксид черный (E172), изопропанол, пропиленгликоль)	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	капсулы, 75 мг, 110 мг (блистер) 10 x 1/3/6 (пачка картонная); капсулы, 75 мг, 110 мг (флакон) 60 x 1 (пачка картонная); капсулы, 110 мг (блистер) 10 x 6 (пачка картонная) x 3 (пленка) (для стационаров)
Условия отпуска:	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	ЛСР-007065/09-070909

003913

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

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Берингер Ингельхайм Фарма ГмБХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany
Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	
<i>Первичная упаковка</i>	Берингер Ингельхайм Фарма ГмБХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany
Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Берингер Ингельхайм Фарма ГмБХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany
Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	ФармаЛог Фарма Логистик ГмБХ, Германия / PharmLog Pharma Logistik GmbH, Germany
Siemensstr. 1 59199 Bonen, Germany	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Стегеман Лохнверпакунг энд Логистишер Сервис и.К., Германия / Stegemann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K., Germany
Up'n Nien Esch 14 48268 Greven, Germany	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Берингер Ингельхайм Фарма ГмБХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany
Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	

Заместитель министра

(подпись)

М.П.

И.Н. Каграманян

