



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-000872
Дата регистрации:	18.10.2011
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	28.02.2013
Регистрационное удостоверение выдано:	со сроком действия 5 лет
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмБХ, Германия Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany 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 150 мг
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	
дабигатрана этексилата мезилат 172.95 мг (в пересчете на дабигатрана этексилат 150 мг), вспомогательные вещества (акация камедь 8.86 мг, винная кислота, крупнозернистая 44.28 мг, винная кислота, порошок 59.05 мг, винная кислота, кристаллическая 73.81 мг, гипромеллоза 4.46 мг, диметикон 0.08 мг, тальк 34.31 мг, гипролоза 34.59 мг, капсула (корпус) - каррагинан 0.17 мг, калия хлорид 0.24 мг, титана диоксид 3.24 мг, краситель солнечный закат желтый 0.004 мг, гипромеллоза 47.64 мг, вода очищенная 2.70 мг, капсула (крышечка) - каррагинан 0.115 мг, калия хлорид 0.16 мг, титана диоксид 2.16 мг, индигокармин 0.054 мг, гипромеллоза 31.71 мг, вода очищенная 1.80 мг, состав чернил - шеллак 52.500 %, бутанол 6.550 %, вода очищенная 1.940 %, этанол денатурированный (спирт метилированный) 0.650 %, краситель железа оксид черный 33.770 %, изопропанол 3.340 %, пропиленгликоль 1.250 %)	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	капсулы, 150 мг (блистер) 10 x 1/3/6 (пачка картонная); капсулы, 150 мг (флакон) 60 x 1 (пачка картонная); капсулы, 150 мг (блистер) 10 x 6 (пачка картонная) x 3 (пленка) (для стационаров)
Условия отпуска	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	ЛП 000872-181011

001645

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 Лохверпакунг 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. Каграмян