



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(005794)-(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:	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1
3	Дата регистрации:	17.06.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	17.06.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	17.06.2024

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:	Транидаб*
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Дабигатрана этексилат
10	Лекарственная форма:	капсулы
11	Дозировка(-и):	75 мг, 110 мг, 150 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 75 мг, 110 мг, 150 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/3/6 (пачка картонная)

049745

13	Состав лекарственного препарата:	дабигатрана этексилат 75/110/150 мг (в форме дабигатрана этексилата мезилата в составе пеллет 42 % 205.7/301.7/411.4 мг) состав пеллет 42 %: дабигатрана этексилата мезилат 86.48/126.84/172.96 мг, винная кислота (в виде пеллет), винная кислота, акации камедь, гипромеллоза, 15 срс, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, диметикон, изопропиловый спирт, вода очищенная, вспомогательные вещества (натрия кроскармеллоза, полоксамер 188, капсула из гипромеллозы (корпус и крышечка): титана диоксид (E171), индиго кармин (E132), калия хлорид, каррагинан (E407), гипромеллоза, вода очищенная)
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	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

