



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(006824)-(ПГ-РУ)

(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:	09.09.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	09.09.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	09.09.2024

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:	Аровабан*
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):	2,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг (контурная ячейковая упаковка) 7 x 2/4/8/14/24/28 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 10 (пачка картонная); 049920 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/3/10 (пачка картонная);

		<p>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 14 x 1/2/7 (пачка картонная);</p> <p>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 10 (пачка картонная);</p> <p>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 14 x 1/2/7 (пачка картонная)</p>
13	Состав лекарственного препарата:	<p>ривароксабан 2.50/10.00/15.00/20.00 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), натрия лаурилсульфат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), кроскармеллоза натрия, магния стеарат, пленочная оболочка: композиция для оболочки [поливиниловый спирт, макрогол (полиэтиленгликоль (3350), титана диоксид (E 171), тальк])</p>
14	Срок годности:	2 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

Первый заместитель Министра



(подпись)

М.П.

В.С. Фисенко