



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001457	Дата регистрации	25.01.2012	Дата решения	06.12.2022
	Дата переоформления	31.08.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Байер АГ			
		Страна	Германия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ксарелто®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ривароксабан				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	15 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	
					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту</li> </ul>	
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	20 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	
					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту</li> </ul>	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Байер АГ	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany	Германия

	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Байер АГ	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany	Германия
	3	Производитель (готовой ЛФ)	Байер АГ	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany	Германия
	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН")	192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, к. 2, лит. А	Россия
	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН")	192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, к. 2, лит. А	Россия
	6	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН")	192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, к. 2, лит. А	Россия
	7	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Штегеманн Лонферпакунг унд Логистишер Сервис е.К.	Ur`n Nien Esch 14, 48268 Greven, Germany	Германия
	8	Выпускающий контроль качества	Байер АГ	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany	Германия
	9	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН")	192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, к. 2, лит. А	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП 001457-250112	2012		Ксарелто®
		2	Изм. №1 к ЛП 001457-250112	2013	1	Ксарелто®
		3	Изм. №2 к ЛП 001457-250112	2015	2	Ксарелто®
		4	Изм. №3 к ЛП 001457-250112	2016	3	Ксарелто®
		5	Изм. №4 к ЛП 001457-250112	2017	4	Ксарелто®
		6	Изм. №5 к ЛП 001457-250112	2017	5	Ксарелто®
		7	Изм. №6 к ЛП 001457-250112	2018	6	Ксарелто®
		8	Изм. №7 к ЛП 001457-250112	2019	7	Ксарелто®
		9	Изм. №8 к ЛП 001457-250112	2019	8	Ксарелто®
		10	Изм. №9 к ЛП 001457-250112	2020	9	Ксарелто®
		11	Изм. №10 к ЛП 001457-250112	2021	10	Ксарелто®
		12	Изм. №11 к ЛП 001457-250112	2022	11	Ксарелто®

9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> анти тромботические средства; прямые ингибиторы фактора Ха
---	--------------------------------	---

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b> B01AF01	<b>АТХ</b> Ривароксабан
----	--	---------------------------	----------------------------

11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
----	-----------------------------	---	--------------------	----------------------	--------------	----------------------	-------------------------	------------------------------------	--

		химическое наименование						
		Ривароксабан	Байер АГ	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany	~			~
		Ривароксабан	Байер Хелскэр Мануфэкчуринг С.р.Л.	Via Delle Groane, 126, 20024 Garbagnate, Milanese (MI), Italy	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года</p>						<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~