



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002318	Дата регистрации	02.12.2013	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	25.11.2022
	Дата переоформления	11.11.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
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	2.5 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (168 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (14 шт.) - пачки картонные (196 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту 				
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	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-002318-220520		2020		Ксарелто®		
		2	Изм. №1 к ЛП-002318-220520		2022	1	Ксарелто®		
		3	Изм. №2 к ЛП-002318-220520		2022	2	Ксарелто®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		прямые ингибиторы фактора Ха							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		B01AF01		Ривароксабан					
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Ривароксабан		Байер АГ	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Да"/>
		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							<input type="text" value="~"/>