



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛСП-009820/09 Дата регистрации 03.12.2009 Дата решения 06.12.2022</p> <p>Дата переоформления 03.09.2021 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Наименование Байер АГ Страна Германия</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Ксарелто®</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Ривароксабан</p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">10 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
таблетки покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Байер АГ</td> <td>Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Байер АГ</td> <td>Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Байер АГ</td> <td>Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО</td> <td>192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, к. 2, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ 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)	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО	192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, к. 2, лит. А	Россия
№ 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)	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО	192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, к. 2, лит. А	Россия																						

	упаковка)	"НТФФ "ПОЛИСАН")		
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.	Up`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	ЛСР-009820/09-031209	2009		Ксарелто®
		2	Изм. №1 к ЛСР-009820/09-031209	2010	1	Ксарелто®
		3	Изм. №2 к ЛСР-009820/09-031209	2012	2	Ксарелто®
		4	Изм. №3 к ЛСР-009820/09-031209	2013	3	Ксарелто®
		5	Изм. №4 к ЛСР-009820/09-031209	2016	4	Ксарелто®
		6	Изм. №5 к ЛСР-009820/09-031209	2017	5	Ксарелто®
		7	Изм. №6 к ЛСР-009820/09-031209	2017	6	Ксарелто®
		8	Изм. №7 к ЛСР-009820/09-031209	2018	7	Ксарелто®
		9	Изм. №8 к ЛСР-009820/09-031209	2020	8	Ксарелто®
		10	Изм. №9 к ЛСР-009820/09-031209	2019	9	Ксарелто®
		11	Изм. №10 к ЛСР-009820/09-031209	2020	10	Ксарелто®
		12	Изм. №11 к ЛСР-009820/09-031209	2020	11	Ксарелто®
		13	Изм. №12 к ЛСР-009820/09-031209	2021	12	Ксарелто®
		14	Изм. №13 к ЛСР-009820/09-031209	2022	13	Ксарелто®

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа прямые ингибиторы фактора Ха
---	--------------------------------	---

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ B01AF01	АТХ 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				
	Ривароксабан		Байер Хелскэр Мануфэчуринг 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="text" value="Да"/> <input type="text" value="~"/>