



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008677	Дата регистрации	24.11.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	24.11.2022	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				
		гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, [для детей]	1 мг/мл	Упаковки		При температуре не выше 30 град.				
				3 года; после приготовления - 14 сут		<ul style="list-style-type: none"> 2.625 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте со шприцем синим 1 мл-2 шт; адаптером-1 шт.; шприцем 50 мл-1 шт./ - По рецепту 5.25 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте со шприцем синим 5 мл-2 шт, 10 мл-2 шт; адаптером-1 шт.; шприцем 100 мл-1 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)	Штегеманн Лонферпакунг унд Логистишер Сервис е.К.		Up'n Nien Esch 14, 48268 Greven, Germany		Германия		
	5	Выпускающий контроль качества	Байер АГ		Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany		Германия			

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-008677-241122		Год 2022	№ изм	Наименование Ксарелто®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа анти тромботические средства; 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	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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="Нет"/> <input type="text" value="~"/>