



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения ЛП-№(009172)-(РГ-RU)

(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 "ДЖИЭФСИ", Российская Федерация      |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, д. 54А, помещение 1 |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 10.03.2025                                                                    |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 10.03.2030                                                                    |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                             |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 06.03.2026                                                                    |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 10.03.2025                                                                    |

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:                                                                                                                                          | Дабигатрана этексилат - ДЖИЭФСИ®                                                                                                                                                                                                                             |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Дабигатрана этексилат                                                                                                                                                                                                                                        |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | капсулы                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 110 мг; 150 мг                                                                                                                                                                                                                                               |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | капсулы, 110 мг, 150 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/3/6/18 (пачка картонная)                                                                                                                                                                       |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | дабигатрана этексилата мезилат, pellets 299.36/408.23 (дабигатрана этексилат мезилат 126.84/172.96 мг (в пересчете на дабигатрана этексилат 110/150 мг)), вспомогательные вещества (винная кислота, гипролоза, гипромеллоза, тальк), капсула из гипромеллозы |
| 14 | Срок годности:                                                                                                                                                                           | 3 года 067408                                                                                                                                                                                                                                                |

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 "ФАРМАКОР ПРОДАКШН", Российская Федерация | г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Княжево, Ленинский проспект, д. 140, лит. Ж, пом. 1Н/2Н/5Н |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАКОР ПРОДАКШН", Российская Федерация | г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Княжево, Ленинский проспект, д. 140, лит. Ж, пом. 1Н/2Н/5Н |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАКОР ПРОДАКШН", Российская Федерация | г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Княжево, Ленинский проспект, д. 140, лит. Ж, пом. 1Н/2Н/5Н |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАКОР ПРОДАКШН", Российская Федерация | г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Княжево, Ленинский проспект, д. 140, лит. Ж, пом. 1Н/2Н/5Н |

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

