

AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASI
SƏHIYYƏ NAZİRLİYİ



AZERBAIJAN REPUBLIC
MINISTRY OF HEALTH

QEYDİYYAT VƏSİQƏSİ REGISTRATION CERTIFICATE

DV № 20-01092

Vəsiqə verilir/This certificate is issued to

Celogen Generics Limited, Hindistan / Celogen Generics Limited, India

İstehsalçı, ölkə/Manufacturer, country

Celogen Generics Pvt Ltd, Hindistan / Celogen Generics Pvt Ltd, India

*Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatına alınmasını təsdiq edir/
Is hereby certified that the Ministry of Health of the Azerbaijan Republic has registered the medicinal product*

Riva Roxsan / Riva Roxan

dərman vasitəsinin ticarət adı/ trade name of the medicinal product

Rivaroxaban - 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg

*təsiredici maddə (lər) (beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı) dozə /
active ingredient(s) (international nonproprietary name) dosage*

5 mg: Microcrystalline cellulose pH 102 (Avicel pH 102), Sodium lauryl sulphate, Croscarmellose sodium, Lactose, HPMC 5CPS, Magnesium stearate; Coating: Titanium dioxide (White Aqua), Quinoline Yellow; 10 mg: Microcrystalline cellulose pH 102 (Avicel pH 102), Sodium lauryl sulphate, Croscarmellose sodium, Lactose, HPMC 5CPS, Magnesium stearate; Coating: Titanium dioxide (White Aqua), Ponceau 4R; 15 mg: Microcrystalline cellulose pH 102 (Avicel pH 102), Sodium lauryl sulphate, Croscarmellose sodium, Lactose, HPMC 5CPS, Magnesium stearate; Coating: Titanium dioxide (White Aqua), Titanium dioxide; 20 mg: Microcrystalline cellulose pH 102 (Avicel pH 102), Sodium lauryl sulphate, Croscarmellose sodium, Lactose monohydrate, Colloidal silicon dioxide (Aerosil-200), Magnesium stearate; Coating: Opadry Brown

köməkçi maddələr/excipients

**Örtüklü tabletlər №30 blisterdə, karton qutu qablaşmada /
Film-coated tablets №30 in blister, in cardboard packaging**

dərman forması, standart qablaşdırma / pharmaceutical form, standard packaging

Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatı həmin dərman vasitələrinin dövlət tərəfindən satın alınmasına zəmanət vermir/This certificate does not guarantee this medicinal product purchase.

Qeydiyyat tarixi/

Date of the registration

29-10-2020

Etibarlıdır/

Is valid for

10-2025

**Nazir müavini
Deputy Minister**

Elsevər Ağayev





AZS ISO/IEC 17065-2021
AZ 02.0723.01.22

Dərman vasitələrinin uyğunluğunun qiymətləndirilməsi barədə
UYĞUNLUQ SERTİFİKATI

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi
"Analitik Ekspertiza Mərkəzi" publik hüquqi şəxsinin
Sertifikatlaşdırma komissiyası AZ 02.0723.01.22
AZ 1065, Bakı şəhəri, Yasamal rayonu, C.Cabbarlı küçəsi 34

B № 028154

Sertifikatın verilmə tarixi 12 iyul 2023-cü il Sertifikatın etibarlılıq müddəti 01.03.2026

Sertifikatın № 7204 Qeydiyyat vəsiqəsinin № DV №20-01092

Uyğunluğu qiymətləndirilmiş RİVA ROKSAN 20 mq Tablet N 30 seriya № 230162
(dərman vasitəsinin adı, dozası, buraxılış forması və seriya nömrəsi)

166

(xarici iqtisadi fəaliyyətin mal nomenklaturası)

21.10.31

("Məhsul növləri təsnifatı" üzrə kod)

LILIT MMC MMC, AZ1012, BAKI ŞƏHƏRİ YASAMAL RAYONU, ŞEYX MƏHƏMMƏD XİYABANI. EV
(sertifikatlaşdırılan dərman vasitəsinin idxal edən hüquqi şəxsin adı və hüquqi ünvanı)

6, m. 46

CELOGEN GENERICS PVT LTD, Hindistan

(dərman vasitəsinin istehsalçısı, ölkə)

İstehsalçı NS-i 962-2020

(standartlaşdırma üzrə normativ sənədlərin adı, nömrəsi və tarixi)

tələblərinə cavab verir.

Sertifikat 580431 №-li ANALİZ NƏTİCƏSİ əsasında verilib.
(verilməsi üçün esas)

Sertifikatlaşdırma sxemi: 11

Baş direktor

Sertifikasiya
komissiyasının sədri

Süleymanov M.Y.

(adı, soyadı, atasının adı)

Məhərrəmov F.Ə.

(adı, soyadı, atasının adı)



Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi

ANALİTİK EKSPERTİZA
MƏRKƏZİ



Azerbaijan Republic
Ministry of Health

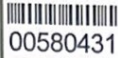
ANALYTICAL EXPERTISE
CENTER

Bakı AZ1065, Cəfər Cabbarlı küç., 34, Tel./Faks: (+994 12) 596 05 20
e-mail: aem@pharma.az
www.pharma.az

34 Jafar Jabbarli str., Baku AZ1065, Tel./Fax: (+994 12) 596 05 20
e-mail: aem@pharma.az
www.pharma.az

Analiz sertifikatı
Certificate of analysis

Analiz №
Analysis № 580431



Daxilolma tarixi 24.06.2023

Tarix: 11.07.2023
Date:

Dərman formasının adı:
Product: RİVA ROKSAN 20 mq Tablet N 30

Seriya № 230162
Batch №

Daxil olma mənbəyi:
Customer: LILIT MMC MMC

İstehsalçı: CELOGEN GENERICS
PVT LTD, Hindistan
Manufacturer:

Analiz metodu: İstehsalçı NS-i 962-2020
Method of analysis:

Son istifadə tarixi
Exp.date 01.03.2026

Aparılan tədqiqatlar	Nəticə
Xarici görünüşü	çəhrayı rəngli örtüklü, dairəvi formalı tablet
Orta çəkisi	0.2066 q (204 mq ± 7.5%, 188.7 – 219.3mq) (0.00016665246*)
Dezintegrasiya müddəti	06 dəq. 48 san. (maks. 30 dəq.)
Eyniliyin təyini	rivaroksaban -- məqbul test
Standart nümunəyə uyğun qablaşdırılması və markalanması	uyğundur
Qeyd	*ölçmələrdə hesablanmış genişləndirilmiş qeyri-müəyyənliliyi ifadə edir
Miqdarı təyini	rivaroksaban -- 19.51mq ~ 97.59% (90 -- 110%)
Mikrobioloji təmizlik	uyğundur

Qərar: Təqdim olunan nümunələr Normativ Sənədə

Analitik

M.Q.E.

Mikrobioloq

M.F.B.



Laboratoriya müdiri

