



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-004915/08		Дата регистрации	25.06.2008		Дата решения	13.11.2023	
	Дата переоформления	11.11.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Микро Лабс Лимитед						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Синкард							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Симвастатин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	40 мг	3 года	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке) • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Микро Лабс Лимитед	No. 92 Sipcot Industrial Complex, Hosur – 635126, Tamil Nadu, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-004915/08-111119			2019		Синкард	
		2	Изм. №1 к ЛСР-004915/08-111119			2020	1	Синкард	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гиполипидемическое средство - ГМГ-КоА-редуктазы ингибитор							

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		C10AA01		Симвастатин					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Симвастатин		Биокон Лимитед	20th KM, Hosur Road, Electronics City, Bangalore - 560 100, India	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="text" value="Да"/></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 <input type="text" value="~"/></p>							