



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-№(000705)-(РГ-RU)"/>	Дата регистрации <input type="text" value="19.04.2022"/>	Дата решения <input type="text" value="24.08.2023"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="АЛКАЛОИД АД Скопье"/>	Страна <input type="text" value="Республика Северная Македония"/>						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Симвастатин Алкалоид"/>							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Симвастатин"/>							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	2 года	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)				
			• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту						
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)						
			• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту						
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	40 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)						
			• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	АЛКАЛОИД АД Скопье	Bldv. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia		Республика Северная Македония		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АЛКАЛОИД АД Скопье	Bldv. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia		Республика Северная Македония		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	АЛКАЛОИД АД Скопье	Bldv. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia		Республика Северная Македония		
		4	Выпускающий контроль качества	АЛКАЛОИД АД Скопье	Bldv. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia		Республика Северная Македония		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000705)-(РГ-RU)-190422		2022		Симвастатин Алкалоид		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гиполипидемическое средство - ГМГ-КоА-редуктазы ингибитор							
10	Анатомио-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C10AA01	Симвастатин						
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
		Симвастатин		Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани	Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Да"/>
		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="~"/>