



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005850	Дата регистрации	14.10.2019	Дата окончания действия	14.10.2024	Дата решения	31.10.2023		
	Дата переоформления	11.11.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет						
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "Санофи Россия"							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Зенон®								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Розувастатин+Эзетимиб								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
					Упаковки					
					таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг+10 мг	3 года	При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)		
							<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 			
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг+10 мг	3 года	При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)							
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 								

		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	40 мг+10 мг	3 года	При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)				
					<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Санофи Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.	Kucukkaristiran Mahallesi, Merkez Sokak No: 223/A, 39780 Buyukkaristiran, Luleburgaz, Kirklareli, Turkey			Турция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005850-141019		2019		Зенон®		
		2	Изм. №1 к ЛП-005850-141019		2020	1	Зенон®		
		3	Изм. №2 к ЛП-005850-141019		2021	2	Зенон®		
		4	Изм. №3 к ЛП-005850-141019		2021	3	Зенон®		
		5	Изм. №4 к ЛП-005850-141019		2021	4	Зенон®		
		6	Изм. №5 к ЛП-005850-141019		2022	5	Зенон®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гиполипидемическое средство комбинированное (ГМГ-КоА-редуктазы ингибитор+холестерина абсорбции ингибитор)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C10BA06	Эзетимиб+Розувастатин						
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
		Розувастатин		МСН Лабораториз Прайвит Лимитед	Sy. No. 317, 320, 321, 322, 323, 604 & 605, Rudraram (Village), Patancheru (Mandal), Sangareddy District, Telangana 502 329, India	~			~
		Розувастатин		Биокон Лимитед	20th KM, Hosur Road, Electronics City, Bangalore - 560 100, India	~			~
		Розувастатин		Биокон Лимитед	Plot.№. 213, 214 & 215., I.D.A., Phase-II, Pashamylaram, Medak District, Telangana, India	~			~

		Эзетимиб	МСН Лабораториз Прайвит Лимитед	Sy. No. 317, 320, 321, 322, 323, 604 & 605, Rudraram (Village), Patancheru (Mandal), Sangareddy District, Telangana 502 329, India	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</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</p>						<input type="text" value="Нет"/>
								<input type="text" value="~"/>