



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|---|--|--|---|---------------------------------------|--|--------------|--------------|------------|--|
| 1 | Номер | П N013619/01 | | Дата регистрации | 10.09.2008 | | Дата решения | 31.10.2019 | |
| | Дата переоформления | 31.10.2019 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Ипка Лабораториз Лимитед | | | | | | |
| | | Страна | Индия | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Симло® | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Симвастатин | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | |
| | | | | | Упаковки | | | | |
| | | таблетки покрытые пленочной оболочкой | 10 мг | 2 года | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | | | |
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту | | | | |
| | | | | | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке | | | | |
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 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 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Ипка Лабораториз Лимитед | Plot №.255/1, Athal, Silvassa-396230, Dadra and Nagar Haveli (U.T.), India | | | Индия | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | <input type="button" value="Показать инструкции"/> | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | П N013619/01-031011 | 2011 | | Симло® | | | |
| | | 2 | Изм. №1 к П N013619/01-031011 | 2012 | 1 | Симло® | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|-------------------------------|-------------------------------------|--|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| | | 3 | Изм. №2 к П N013619/01-031011 | 2017 | 2 | Симло® | | | |
| | | 4 | Изм. №3 к П N013619/01-031011 | 2019 | 3 | Симло® | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа гиполипидемическое средство - ГМГ-КоА-редуктазы ингибитор | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-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 | | Кребс Биокемикалс энд Индастрис Лтд | Kothapalli (Village), Kasimkota (Mandla), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India | ~ | | | ~ |
| | | Симвастатин | | Биокон Лимитед | Plot.No. 2-4, Phase IV, Bommasandra - Jigani Link Road, Bangalore, Karnataka - 560099, India | ~ | | | ~ |
| | | Симвастатин | | Биокон Лимитед | 20th KM, Hosur Road, Electronics City, Bangalore - 560 100, India | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~ |