



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-003576	Дата регистрации 19.04.2016	Дата окончания действия 31.12.2025	Дата решения 04.10.2023					
	Дата переоформления 30.07.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование ООО "ВИАЛ"	Страна Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Розувастатин-Виал							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Розувастатин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Кировская фармацевтическая фабрика"	610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27а	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Протекх Биосистемс Пвт.Лтд	Bhaganpur, Roorkee, Dist. Haridwar, Uttarakhand, India	Индия			
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Протекх Биосистемс Пвт.Лтд	Bhaganpur, Roorkee, Dist. Haridwar, Uttarakhand, India	Индия			
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Протекх Биосистемс Пвт.Лтд	Bhaganpur, Roorkee, Dist. Haridwar, Uttarakhand, India	Индия			
		5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Кировская фармацевтическая фабрика"	610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27а	Россия			
6	Выпускающий контроль качества	Протекх Биосистемс Пвт.Лтд	Bhaganpur, Roorkee, Dist. Haridwar, Uttarakhand, India	Индия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП 003576-190416	2016		Розувастатин-Виал			
		2	Изм. №1 к ЛП 003576-190416	2020	1	Розувастатин-Виал			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гиполипидемическое средство - ГМГ-КоА-редуктазы ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C10AA07	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		Эналтек Лабс Прайвет Лимитед	17TH Floor, Kesar Solitaire, Sector 19, Sanpada Navi, Mumbai, 400705, India	~			~

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

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

Нет

~