



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-005994"/>	Дата регистрации <input type="text" value="18.12.2019"/>	Дата окончания действия <input type="text" value="18.12.2024"/>	Дата решения <input type="text" value="02.03.2023"/>
	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/>			

2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="Ксантис Фарма Лимитед"/>	Страна <input type="text" value="Кипр"/>
---	--	---	--

3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Розувастатин-Ксантис"/>
---	--	---

4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Розувастатин"/>
---	--	---

5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 	
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 	
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 	

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма")	610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53в	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма")	610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53в	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма")	610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53в	Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма")	610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53в	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>
---	---	--

8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-005994-181219	Год 2019	№ изм	Наименование Розувастатин-Ксантис
---	--------------------------	------------	------------------------------	-------------	-------	--------------------------------------

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гиполипидемическое средство - ГМГ-КоА-редуктазы ингибитор				
---	--------------------------------	---	--	--	--	--

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ C10AA07	АТХ 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	Розувастатин кальция	Биокон Лимитед	Plot No. 213-215 & 216/B, Phase-II, IDA, Pashamylaram, Sangareddy District-502 307, Telangana State, India	3 года	В защищенном от света и влаги месте, при температуре 2-8 град., в герметичной упаковке, в атмосфере азота	ФС-000716-040322	~

12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	<input type="button" value="Нет"/>
----	----------------	--	------------------------------------

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