



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011797		Дата регистрации	07.10.2011		Дата решения	16.03.2018	
	Дата переоформления	16.03.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Симвор®							
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	При температуре не выше 25 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 				
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.					
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 					
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	40 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.					
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	

	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Industrial Area No. 3, A.B. Road, Dewas 455 001, Madhya Pradesh, India	Индия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата					Показать инструкции			
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N011797-071011		2011		Симвор®		
		2	Изм. №1 к П N011797-071011		2012	1	Симвор®		
		3	Изм. №2 к П N011797-071011		2012	2	Симвор®		
		4	Изм. №3 к П N011797-071011		2014	3	Симвор®		
		5	Изм. №4 к П N011797-071011		2016	4	Симвор®		
6	Изм. №5 к П N011797-071011		2018	5	Симвор®				
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		Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Village Toansa, P.O. Railmajra, District S.B.S. Nagar (Nawanshahar) - 144533 of Punjab state, 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"/> ~