



## Регистрационное удостоверение



|   |  |   |  |  |  |        |
|---|--|---|--|--|--|--------|
| 1 | Номер <b>ЛСП-007014/08</b>   | Дата регистрации <b>02.09.2008</b>  | Дата решения <b>02.10.2023</b>                     |  |  |        |
|   | Дата переоформления <b>02.10.2023</b>  | Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b>   |  |  |  |        |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование <b>Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")</b> | Страна <b>Россия</b>                               |  |  |        |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | <b>Аторвастатин Канон</b>   |  |  |  |        |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | <b>Аторвастатин</b>   |  |  |  |        |
| 5 | Формы выпуска  | Лекарственная форма   | Дозировка  | Срок годности  | Условия хранения   |        |
|   |  | таблетки, покрытые пленочной оболочкой  | 10 мг  | 3 года   | При температуре не выше 25 град.   |        |
|   |  |   |  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul> |        |
|   |  | таблетки, покрытые пленочной оболочкой  | 20 мг  | 3 года   | При температуре не выше 25 град.   |        |
|   |  |   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul> |  |        |
|   |  |   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>15 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту</li> <li>15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>15 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (45 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul> |  |        |
| 6 | Сведения о стадиях производства  | № п/п   | Стадия производства                                | Производитель  | Адрес производителя  | Страна |
|   |  | 1   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")  | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105  | Россия |

|    |   |   |  |   |   |   |   |                             |   |
|----|---|---|--|---|---|---|---|-----------------------------|---|
|    |   | 2   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)          | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105                       | Россия  |   |                             |   |
|    |   | 3   | Производитель (готовой ЛФ)                         | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105                       | Россия  |   |                             |   |
|    |   | 4   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1              | Россия  |   |                             |   |
|    |   | 5   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12             | Россия  |   |                             |   |
|    |   | 6   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)          | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12             | Россия  |   |                             |   |
|    |   | 7   | Производитель (готовой ЛФ)                         | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12             | Россия  |   |                             |   |
|    |   | 8   | Выпускающий контроль качества                      | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11             | Россия  |   |                             |   |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата |   |  |   |   |   | <a href="#">Показать инструкции</a>                           |                             |   |
| 8  | Нормативная документация                          | № п/п   | Номер НД   |   | Год   | № изм   | Наименование  |                             |   |
|    |   | 1   | ЛСР-007014/08-100118                               |   | 2018  |   | Аторвастатин  |                             |   |
|    |   | 2   | Изм. №1 к ЛСР-007014/08-100118                     |   | 2020  | 1   | Аторвастатин  |                             |   |
|    |   | 3   | Изм. №2 к ЛСР-007014/08-100118                     |   | 2021  | 2   | Аторвастатин  |                             |   |
|    |   | 4   | Изм. №3 к ЛСР-007014/08-100118                     |   | 2022  | 3   | Аторвастатин Канон  |                             |   |
|    |   | 5   | Изм. №4 к ЛСР-007014/08-100118                     |   | 2023  | 4   | Аторвастатин Канон  |                             |   |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                    | Фармако-терапевтическая группа<br>гиполипидемическое средство - ГМГ-КоА-редуктазы ингибитор   |  |   |   |   |   |                             |   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация  | Код АТХ   | АТХ  |   |   |   |   |                             |   |
|    |   | C10AA05   | Аторвастатин                                       |   |   |   |   |                             |   |
| 11 | Фармацевтическая субстанция                       | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование  | Торг. наименование                                 | Производитель   | Адрес   | Срок годности   | Условия хранения  | Фармакоп. статья / Номер НД | Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров |
|    |   | Аторвастатин  | Аторвастатин кальция                               | Общество с ограниченной ответственностью "БЕРАХИМ" (ООО "БЕРАХИМ")              | 249032, Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 4А                          | 3 года  | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ФС 002118-171220            | ~   |
|    |   | Аторвастатин  | Аторвастатин кальция                               | Сентриент Фармасьютикалз Индия Прайвит Лимитед                                  | Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, District SBS Nagar (Nawanshahr), Punjab-144533, India | 5 лет   | При температуре не выше 30 град.                              | ФС 001611-011222            | ~   |
|    | Аторвастатин                                      | Аторвастатин кальция кристаллический  | Морепен Лабораториз Лтд                            | Unit-IV, Morepen Village, Nalagarh Road, Near Baddi, Dist. Solan 137205, India  | 3 года  | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке | ЛСР-002527/07-191216  | ~                           |   |
| 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"/> ~                                      |