



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(000237)-(РГ-RU)	Дата регистрации 19.05.2021	Дата окончания действия 19.05.2026	Дата решения 16.08.2023					
	Дата переоформления 22.06.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО	Страна Польша						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Розувастатин-Акрихин							
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	2 года	При температуре не выше 30 град. • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	2 года	При температуре не выше 30 град. • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	40 мг	2 года	При температуре не выше 30 град. • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 мг	2 года	При температуре не выше 30 град. • 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	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 6	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО	19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland	Польша			
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО	19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland	Польша			
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО	19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland	Польша			
5	Выпускающий контроль качества	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО	19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland	Польша					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм.	Наименование			
		1	ЛП-№(000237)-(РГ-RU)-220623	2023		Розувастатин-Акрихин			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гиполипидемические средства; ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы							
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		МСН Лабораториз Прайвит Лимитед	Sy. No. 317, 320, 321, 322, 323, 604 & 605, Rudraram (Village), Patancheru (Mandal), Sangareddy District, Telangana 502 329, India	3 года			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~