



## Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-№(001079)-(РГ-RU)"/>	Дата регистрации <input type="text" value="27.07.2022"/>	Дата окончания действия <input type="text" value="27.07.2027"/>	Дата решения <input type="text" value="27.07.2022"/>	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="Фармацевтический завод " ао"="" польфарма"=""/>	Страна <input type="text" value="Польша"/>						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Симвастатин"/>							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Симвастатин"/>							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град. • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	3 года	При температуре не выше 25 град. • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	40 мг	3 года	При температуре не выше 25 град. • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО	19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland	Польша			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО	19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland	Польша			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО	19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland	Польша			
4	Выпускающий контроль качества	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО	19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland	Польша					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(001079)-(РГ-RU)-270722	2022		Симвастатин			
9	Фармако-терапевтическая группа	<input type="text" value="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		Биокон Лимитед	Special Economic Zone, Plot No. 2, 3, 4, Phase IV, Bommasandra – Jigani Link Road, 560 099 Bengaluru, Karnataka, India	~			~
		Симвастатин		Биокон Лимитед	20th KM Hosur Road, Electronics City, 560 100 Bengaluru, Karnataka, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>