



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000125)-(РГ-RU)	Дата регистрации	28.01.2021	Дата окончания действия	28.01.2026	Дата решения	21.08.2023
	Дата переоформления	21.08.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			

2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ТАД Фарма ГмбХ
	Страна	Германия	

3	Торговое наименование лекарственного препарата	Розувастатин-ТАД
---	--	------------------

4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	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 (блистер)	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 							
					20 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 				
								40 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 	
											5 мг	3 года

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения
		3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения

	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия				
	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия				
	6	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия				
	7	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения				
	8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата					Показать инструкции			
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(000125)-(ПГ-RU)-210823	Год 2023	№ изм	Наименование Розувастатин-ТАД			
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		АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" 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							<input type="text" value="~"/>