



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013619/01-2002		Дата регистрации	10.09.2008		Дата решения	01.11.2017	
	Дата переоформления	03.10.2011		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ипка Лабораториз Лимитед						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Симло®							
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	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> • 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	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Ипка Лабораториз Лимитед	48 Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai - 400 067, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N013619/01-031011	2011		Симло®			
		2	Изм. №1 к П N013619/01-031011	2012	1	Симло®			

		3	Изм. №2 к П N013619/01-031011		2017	2	Симло®		
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		Кребс Биокемикалс энд Индастрис Лтд	Kothapalli (Village), Kasimkota (Mandla), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India	~			~
		Симвастатин		Биокон Лимитед	Plot.No. 2-4, Phase IV, Bommasandra - Jigani Link Road, Bangalore, Karnataka - 560099, India	~			~
		Симвастатин		Биокон Лимитед	20th KM, Hosur Road, Electronics City, Bangalore - 560 100, 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="~"/>	