



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-001357"/>	Дата регистрации <input type="text" value="15.12.2011"/>	Дата решения <input type="text" value="30.10.2023"/>						
	Дата переоформления <input type="text" value="30.10.2023"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="Тева Фармацевтические Предприятия Лтд."/>	Страна <input type="text" value="Израиль"/>						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Розувастатин"/>							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Розувастатин"/>							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	2 года	При температуре не выше 25 град. • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	2 года	При температуре не выше 25 град. • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	40 мг	2 года	При температуре не выше 25 град. • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 мг	2 года	При температуре не выше 25 град. • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Фарм Новосёлки" (ООО "Р-Фарм Новосёлки")	Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20	Россия			
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.	18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba, Israel	Израиль			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-001357-250820	2020		Розувастатин-Тева			
		2	Изм. №1 к ЛП-001357-250820	2021	1	Розувастатин-Тева			
		3	Изм. №2 к ЛП-001357-250820	2022	2	Розувастатин-Тева			
		4	Изм. №3 к ЛП-001357-250820	2023	3	Розувастатин			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гиполипидемическое средство - ГМГ-КоА-редуктазы ингибитор							
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	Розувастатин кальция	Тева АПИ Индия Прайвет Лимитед	Plot No. A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area-II, Bijnor Road, District Amroha (U.P.), Gajraula 244 235, Uttar Pradesh, India	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 002039-220520	~
		Розувастатин	Розувастатин кальция	Ассия Кемикл Индастриз Лтд	Teva Tech site Neot Hovav Eco-Ind. Park, Emek Sara, POB 2049,	3 года	В защищенном от света месте, при	ФС-000265-281119	~

				Be'er Sheva 8412316, Israel		температуре не выше 25 град.		
	Розувастатин	Розувастатин кальция	МСН Лабораториз Пвт.Лтд	Sy. No. 317&323, Rudraram (Village), Patancheru (Mandal), Medak District, Pincode-502 329, Telangana, India	4 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.	ЛСР-008601/09-050220	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>						<input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>