



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-008054"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="18.04.2022"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="09.11.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																																		
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="АО \" патент-фарм\""=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																																		
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Розувастатин-ЛекТ"/></p>																																		
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Розувастатин"/></p>																																		
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="3">10 мг</td> <td rowspan="3">3 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="3">20 мг</td> <td rowspan="3">3 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="3">40 мг</td> <td rowspan="3">3 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul>		В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul>		В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	40 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> </ul>		В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																												
		Упаковки																																	
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																																
			<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul>																																
			В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																																
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																																
			<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul>																																
			В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																																
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	40 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																																
			<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> </ul>																																
			В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																																

									• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Тюменский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Тюменский химико-фармацевтический завод")			625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Тюменский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Тюменский химико-фармацевтический завод")			625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24		Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Тюменский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Тюменский химико-фармацевтический завод")			625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24		Россия
4	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Тюменский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Тюменский химико-фармацевтический завод")			625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24		Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
									<a href="#">Показать инструкции</a>
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-008054-180422		2022		Розувастатин-ЛекТ		
		2	Изм. №1 к ЛП-008054-180422		2023	1	Розувастатин-ЛекТ		
		3	Изм. №2 к ЛП-008054-180422		2023	2	Розувастатин-ЛекТ		
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	Чжэцзян Цзянбэй Фармасьютикал Ко.Лтд	Dongdai Zhang an Street, Jiaojiang District, 318017, Taizhou City, Zhejiang Province, China	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.(в атмосфере азота), в герметичной упаковке	ФС 002032-140323	~
		Розувастатин	Розувастатин кальция	Гленмарк Лайф Сайенсиз Лимитед	Plot No 3109, GIDC, Industrial Estate, Ankleshwar City: Ankleshwar – 393 002, Dist: Bharuch, Gujarat State, India	2 года	При температуре 2-8 град., в защищенной от света и влаги воздухонепроницаемой упаковке (в атмосфере азота)	ФС 000306-270112	~

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

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

Нет

~