



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(001426)-(РГ-RU)		Дата регистрации 17.11.2022	Дата решения 11.05.2023																			
Дата переоформления 11.05.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный																					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ") Страна Россия																					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	РОЗУВАСТАТИН-АЛИУМ																					
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Розувастатин																					
5	Формы выпуска	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="522 873 772 899">Лекарственная форма</th> <th data-bbox="879 873 999 899">Дозировка</th> <th data-bbox="1066 854 1232 880">Срок годности</th> <th data-bbox="1556 854 1761 880">Условия хранения</th> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <th colspan="2" data-bbox="1451 889 1566 915">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="415 922 879 980"> таблетки, покрытые пленочной оболочкой </td> <td data-bbox="879 922 999 948"> 10 мг </td> <td data-bbox="999 922 1299 948"> 3 года </td> <td data-bbox="1299 922 1686 948"> При температуре не выше 25 град. </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1066 854 1232 880">Срок годности</th> <th data-bbox="1556 854 1761 880">Условия хранения</th> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <th data-bbox="1451 889 1566 915">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td data-bbox="1037 980 1961 1539"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Срок годности	Условия хранения			Упаковки			<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																					
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																				
Срок годности	Условия хранения																						
		Упаковки																					
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту 																					

			<ul style="list-style-type: none"> • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (45 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (180 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	3 года	<p>При температуре не выше 25 град.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту

			<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (45 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (180 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	40 мг	3 года	При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту

<p>таблетки, покрытые пленочной оболочкой</p>	<p>5 мг</p>	<p>3 года</p>	<p>При температуре не выше 25 град.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (45 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (180 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту
---	-------------	---------------	---

									<ul style="list-style-type: none"> • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(001426)-(РГ-RU)-140323	2023		Розувастатин-Алиум			
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	Нош Лабз Пвт. Лтд.	Unit-II, Sy No.14, Gaddapotharam Village, IDA, Kazipally, Jinnaram Mandal, Sangareddy District - 502 319, Telangana, India	4 года; 1 мес. (в защищенном от света месте при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке)	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град., в герметичной упаковке	ФС-001309-080822	~
		Розувастатин	Розувастатин кальция	Биокон Лимитед	Plot No. 213-215 & 216/B, Phase-II, IDA, Pashamylaram, Sangareddy District-502 307, Telangana State, India	3 года	В защищенном от света и влаги месте, при температуре 2-8 град., в герметичной упаковке, в атмосфере азота	ФС-000716-040322	~

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

~