



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002213	Дата регистрации	02.09.2013	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	09.10.2023
	Дата переоформления	30.11.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Актавис Групп ПТС exф					
		Страна	Исландия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Розарт						
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	2 года		При температуре не выше 30 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	2 года		При температуре не выше 30 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 						
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	40 мг	2 года		При температуре не выше 30 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 						

					<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 мг	2 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 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)		Актавис Лтд	BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta	Мальта		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-002213-070317		2017		Розарт		
		2	Изм. №1 к ЛП-002213-070317		2017	1	Розарт		
		3	Изм. №2 к ЛП-002213-070317		2018	2	Розарт		
		4	Изм. №3 к ЛП-002213-070317		2020	3	Розарт		
		5	Изм. №4 к ЛП-002213-070317		2021	4	Розарт		
		6	Изм. №5 к ЛП-002213-070317		2022	5	Розарт		
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		МСН Лабораториз Прайвит Лимитед	Sy. No. 317, 320, 321, 322, 323, 604 & 605, Rudraram (Village), Patancheru (Mandal), Sangareddy District, Telangana 502 329, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~