



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000228)-(РГ-RU)		Дата регистрации	14.05.2021		Дата решения	07.06.2023	
	Дата переоформления	07.06.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"						
		Страна	Венгрия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Розулип® Плюс							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Розувастатин+Эзетимиб							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
				Упаковки					
		капсулы	10 мг+10 мг	3 года		При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 					
капсулы	20 мг+10 мг	3 года		При температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 							
капсулы	5 мг+10 мг	3 года		При температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 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	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary	Венгрия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary	Венгрия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary	Венгрия			
		4	Производитель (готовой ЛФ)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary	Венгрия			
		5	Выпускающий контроль качества	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary	Венгрия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000228)-(РГ-RU)-070623		2023		Розулип® Плюс		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гиполипидемическое средство комбинированное (ГМГ-КоА-редуктазы ингибитор+холестерина абсорбции ингибитор)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C10BA06		Эзетимиб+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		ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Hungary	~			~
		Эзетимиб		МСН Лабораториз Прайвит Лимитед	Sy. No. 317, 320, 321, 322, 323, 604 & 605, Rudraram (Village), Patancheru (Mandal), Sangareddy District, Telangana 502 329, India	~			~
		Эзетимиб		Инд-Свифт Лабораториез Лимитед	Village Bhagwanpur, Barwala Road, Near Derabassi, Dist. S.A.S. Nagar (Mohali) - 140507, Punjab, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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							<input type="text" value="~"/>