



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(003184)-(РГ-RU)</b></p> <p>Дата регистрации <b>14.09.2023</b></p> <p>Дата окончания действия <b>14.09.2028</b></p> <p>Дата решения <b>14.09.2023</b></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>5 лет</b></p>																																					
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <b>АстраЗенека ЮК Лимитед</b></p> <p>Страна <b>Великобритания</b></p>																																					
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <b>Крестор®</b></p>																																					
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <b>Розувастатин</b></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>3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="4"> <ul style="list-style-type: none"> <li>14 шт. - блистеры (175 шт.) - коробка (2450 шт.) - In-Bulk</li> <li>14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (126 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (210 шт.) - коробка (1470 шт.) - In-Bulk</li> <li>7 шт. - блистеры (420 шт.) - коробка (2940 шт.) - In-Bulk</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">20 мг</td> <td colspan="4"> <ul style="list-style-type: none"> <li>14 шт. - блистеры (175 шт.) - коробка (2450 шт.) - In-Bulk</li> <li>14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (126 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">40 мг</td> <td colspan="4"> <ul style="list-style-type: none"> <li>7 шт. - блистеры (192 шт.) - коробка (1344 шт.) - In-Bulk</li> <li>7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (400 шт.) - коробка (2800 шт.) - In-Bulk</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 30 град.</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.		<ul style="list-style-type: none"> <li>14 шт. - блистеры (175 шт.) - коробка (2450 шт.) - In-Bulk</li> <li>14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (126 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (210 шт.) - коробка (1470 шт.) - In-Bulk</li> <li>7 шт. - блистеры (420 шт.) - коробка (2940 шт.) - In-Bulk</li> </ul>				3 года	При температуре не выше 30 град.		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	<ul style="list-style-type: none"> <li>14 шт. - блистеры (175 шт.) - коробка (2450 шт.) - In-Bulk</li> <li>14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (126 шт.) - По рецепту</li> </ul>				3 года	При температуре не выше 30 град.		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	40 мг	<ul style="list-style-type: none"> <li>7 шт. - блистеры (192 шт.) - коробка (1344 шт.) - In-Bulk</li> <li>7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (400 шт.) - коробка (2800 шт.) - In-Bulk</li> </ul>				3 года	При температуре не выше 30 град.	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																															
		Упаковки																																				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.																																			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>14 шт. - блистеры (175 шт.) - коробка (2450 шт.) - In-Bulk</li> <li>14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (126 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (210 шт.) - коробка (1470 шт.) - In-Bulk</li> <li>7 шт. - блистеры (420 шт.) - коробка (2940 шт.) - In-Bulk</li> </ul>																																				
		3 года	При температуре не выше 30 град.																																			
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	<ul style="list-style-type: none"> <li>14 шт. - блистеры (175 шт.) - коробка (2450 шт.) - In-Bulk</li> <li>14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (126 шт.) - По рецепту</li> </ul>																																				
		3 года	При температуре не выше 30 град.																																			
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	40 мг	<ul style="list-style-type: none"> <li>7 шт. - блистеры (192 шт.) - коробка (1344 шт.) - In-Bulk</li> <li>7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (400 шт.) - коробка (2800 шт.) - In-Bulk</li> </ul>																																				
		3 года	При температуре не выше 30 град.																																			

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна				
		1	Производитель (готовой ЛФ)	АйПиЭр Фармасьютикалс Инк	Carr 188 Lote 17, San Isidro Industrial Park, PO Box 1624, Canovanas, PR 00729, Puerto Rico	Пуэрто-Рико				
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom	Великобритания				
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom	Великобритания				
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз")	249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	Россия				
		5	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom	Великобритания				
6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз")	249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	Россия						
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(003184)-(РГ-RU)-140923		2023		Крестор®			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>								
		гиполипидемические средства; ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>						
		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			Лонза АГ	Lonzastrasse, 3930 Visp, Switzerland	~			~
		Розувастатин			С.А. Аджиномото ОмниКем Н.В.	Cooppallaan, 91, B-9230 Wetteren, Belgium	~			~
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="~"/>