



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015644/01	Дата регистрации	24.03.2009	Дата решения	15.11.2022
	Дата переоформления	23.08.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АстраЗенека ЮК Лимитед			
		Страна	Великобритания			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Крестор®				
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	3 года	При температуре не выше 30 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры (175 шт.) - коробка (2450 шт.) - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (98 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (126 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (210 шт.) - коробка (1470 шт.) - In-Bulk 7 шт. - блистеры (420 шт.) - коробка (2940 шт.) - In-Bulk 		
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры (175 шт.) - коробка (2450 шт.) - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (126 шт.) - По рецепту 				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	40 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.			
			<ul style="list-style-type: none"> 7 шт. - блистеры (192 шт.) - коробка (1344 шт.) - In-Bulk 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (400 шт.) - коробка (2800 шт.) - In-Bulk 			

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								
Показать инструкции									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N015644/01-271117	2017		Крестор®			
		2	Изм. №1 к П N015644/01-271117	2018	1	Крестор®			
		3	Изм. №2 к П N015644/01-271117	2018	2	Крестор®			
		4	Изм. №3 к П N015644/01-271117	2018	3	Крестор®			
		5	Изм. №4 к П N015644/01-271117	2019	4	Крестор®			
		6	Изм. №5 к П N015644/01-271117	2020	5	Крестор®			
		7	Изм. №6 к П N015644/01-271117	2021	6	Крестор®			
8	Изм. №7 к П N015644/01-271117	2022	7	Крестор®					
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		Лонза АГ	Lonzastrasse, 3930 Visp, Switzerland	~			~
		Розувастатин		Авара Авлон Фарма Сервисез Лимитед	Avlon Works, Severnside, Hallen, Bristol, BS10 7ZE, United Kingdom	~			~

		Розувастатин		Аджиномото ОмниКем НВ	Cooppallaan 91, Wetteren, B-9230, Belgium	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Нет"/>
									<input type="text" value="~"/>