



Регистрационное удостоверение



1	Номер <b>ЛП-№(002399)-(РГ-RU)</b>	Дата регистрации <b>24.05.2023</b>	Дата окончания действия <b>24.05.2028</b>	Дата решения <b>01.08.2023</b>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>5 лет</b>
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <b>Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.</b>	Страна <b>Израиль</b>		
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<b>Розарт</b>			
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<b>Розувастатин</b>			
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
				Упаковки	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>	
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>	
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	40 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	

									<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.					
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)		Тева Фарма, С.Л.У.	C/C, no. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016, Spain			Испания
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)		Тева Фарма, С.Л.У.	C/C, no. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016, Spain			Испания
		3	Производитель (готовой ЛФ)		Тева Фарма, С.Л.У.	C/C, no. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016, Spain			Испания
		4	Выпускающий контроль качества		Тева Фарма, С.Л.У.	C/C, no. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016, Spain			Испания
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Показать инструкции</div>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛПП-№(002399)-(РГ-RU)-240523			2023		Розарт	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> гиполипидемическое средство - ГМГ-КоА-редуктазы ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		C10AA07		Розувастатин					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Розувастатин		Сентриент Фармасьютикалз Индия Прайвит Лимитед	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, District Nawanshahr, 144533 Toansa, Punjab, 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

~