



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(001807)-(РГ-RU) Дата регистрации 13.02.2023 Дата решения 13.02.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																							
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Наименование ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"</p> <p>Страна Венгрия</p>																							
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Розулип®</p>																							
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Розувастатин</p>																							
5	<table border="1"> <thead> <tr> <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="2">10 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 7 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">20 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 7 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">5 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 7 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	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"> • 7 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 		20 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 7 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 		таблетки покрытые пленочной оболочкой	5 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 7 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 	
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"> • 7 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 																						
	20 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.																					
<ul style="list-style-type: none"> • 7 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 																								
таблетки покрытые пленочной оболочкой	5 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.																					
		<ul style="list-style-type: none"> • 7 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (56 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-№(001807)-(РГ-RU)-130223		2023		Розулип®		
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		ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Hungary	~			~
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="~"/>