



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-008640/08	Дата регистрации	30.10.2008	Дата решения	25.10.2023
	Дата переоформления	16.06.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Органон " (ООО "Органон ")			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Инеджи®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Симвастатин+Эзетимиб				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
	таблетки	20 мг+10 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (140 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту 		
	таблетки	40 мг+10 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 		

										<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (140 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту
					2 года	При температуре не выше 25 град.				
	таблетки	80 мг+10 мг								<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (140 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)		Мерк Шарп и Доум Б.В.		Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands		Нидерланды	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)		Мерк Шарп и Доум Б.В.		Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands		Нидерланды	
		3	Производитель (готовой ЛФ)		МСД Интернэшнл ГмБХ (Сингапур Бранч)		21 Tuas South Avenue 6, 637766, Singapore		Сингапур	
		4	Производитель (готовой ЛФ)		Органон Фарма (ЮКей) Лимитед		Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, United Kingdom		Соединенное Королевство	
		5	Выпускающий контроль качества		Мерк Шарп и Доум Б.В.		Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands		Нидерланды	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата									Показать инструкции
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-008640/08-140218				2018		Инеджи®	
		2	Изм. №1 к ЛСР-008640/08-140218				2019	1	Инеджи®	
		3	Изм. №2 к ЛСР-008640/08-140218				2021	2	Инеджи®	
		4	Изм. №3 к ЛСР-008640/08-140218				2022	3	Инеджи®	
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						
		C10BA02		Симвастатин+Эзетимиб						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров	

		химическое наименование						
		Эзетимиб	МСД Интернешнл ГмбХ (Сингапур Бранч)	50 Tuas West Drive, Singapore 638408	~		~	
		Симвастатин	МСД Интернешнл ГмбХ	Ballydine, Kilsheelan, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	~		~	
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="~"/>