



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-001346	Дата регистрации	28.09.2011	Дата решения	14.07.2022
	Дата переоформления	14.07.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Атомакс®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Аторвастатин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1000 шт.) - коробки картонные (10000 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1200 шт.) - коробки картонные (12000 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>1000 шт. - пакеты трехслойные (100 шт.) - барабаны пластиковые (100000 шт.) - In-Bulk</li> <li>1000 шт. - пакеты трехслойные (75 шт.) - барабаны пластиковые (75000 шт.) - In-Bulk</li> </ul>		
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1000 шт.) - коробки картонные (10000 шт.) - In-Bulk</li> </ul>		

				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1200 шт.) - коробки картонные (12000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>• 1000 шт. - пакеты трехслойные (100 шт.) - барабаны пластиковые (100000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 1000 шт. - пакеты трехслойные (75 шт.) - барабаны пластиковые (75000 шт.) - In-Bulk</li> </ul>
--	--	--	--	---

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit III, 22-110, I.D.A., Jeedimetla (Village), Quthbullapur (Mandal), Medchal-Malkajgiri (Dist.) - 500 055, Telangana, India	Индия
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit III, 22-110, I.D.A., Jeedimetla (Village), Quthbullapur (Mandal), Medchal-Malkajgiri (Dist.) - 500 055, Telangana, India	Индия
		5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛС-001346-250914	2014		Атомакс®
		2	Изм. №1 к ЛС-001346-250914	2022	1	Атомакс®

9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>				
		гиполипидемическое средство - ГМГ-КоА-редуктазы ингибитор				

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ			
		C10AA05	Аторвастатин			

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
			Аторвастатин		Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Medak	~		

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

 Да

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

 ~