



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002827)-(РГ-RU)	Дата регистрации	21.07.2023	Дата окончания действия	21.07.2028	Дата решения	14.09.2023
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет		
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	5 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры (100 шт.) - коробка (1400 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - блистеры (140 шт.) - коробка (1960 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 				
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, SK10 2NA, United Kingdom		Великобритания
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АстраЗенека ЮК Лимитед		Silk Road Business Park, Macclesfield, 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, 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	ЛП-№(002827)-(РГ-RU)-210723		2023		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		Аджиномото ОмниКем НВ	Cooppallaan 91, Wetteren, B-9230, Belgium	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП					<input type="checkbox"/>	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="checkbox"/>	~	