



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003023	Дата регистрации	04.06.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	17.10.2023			
	Дата переоформления	17.10.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сандоз д.д.								
		Страна	Словения								
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сувардио®									
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Розувастатин									
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности				Условия хранения			
								Упаковки			
				таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)				
							<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)								
			<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	40 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)								

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 мг	2 года      При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>

6	Сведения о стадиях производства	<b>№ п/п</b>	<b>Стадия производства</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес производителя</b>	<b>Страна</b>
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лек д.д.	Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia	Словения
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лек д.д.	Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia	Словения
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения
		5	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения
		6	Выпускающий контроль качества	Лек д.д.	Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia	Словения
		7	Выпускающий контроль качества	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения

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

8	Нормативная документация	<b>№ п/п</b>	<b>Номер НД</b>	<b>Год</b>	<b>№ изм</b>	<b>Наименование</b>
		1	ЛП-003023-270220	2020		Сувардио®
		2	Изм. №2 к ЛП-003023-270220	2022	2	Сувардио®
		3	Изм. №3 к ЛП-003023-270220	2023	3	Сувардио®

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		ООО "Новартис Фармасьютикал"	Kolodvorska cesta 27, Menges 1234,	~			~

Мэньюфкчуринг"

Slovenia

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

~