



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002346	Дата регистрации	16.01.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	29.09.2023
	Дата переоформления	19.07.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.					
		Страна	Республика Хорватия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Розистарк®						
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	3 года		При температуре не выше 25 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту 				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	3 года		При температуре не выше 25 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (70 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	40 мг	3 года		При температуре не выше 25 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 						

									<ul style="list-style-type: none"> • 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	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.	48000, Koprivnica, ul. Danica, 5, Republic of Croatia		Республика Хорватия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-002346-190721			2021		Розистарк®	
		2	Изм. №1 к ЛП-002346-190721			2023	1	Розистарк®	
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		Сентриент Фармасьютикалз Индия Прайвит Лимитед	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, District SBS Nagar (Nawanshahr), Punjab-144533, India	~			~
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"/> ~