



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-№(000963)-(РГ-RU)"/>		Дата регистрации <input type="text" value="01.07.2022"/>		Дата решения <input type="text" value="23.08.2023"/>	
		Дата переоформления <input type="text" value="23.08.2023"/>		Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="АО \" д.д.,="" крка,="" место\""="" ново=""/>				
		Страна	<input type="text" value="Словения"/>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Роксера®"/>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Розувастатин"/>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
				3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту</li> </ul>	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	15 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)	
					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>	



									• 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту
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)	АО "КРКА, д.д., Ново место"			Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia		Словения
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"			Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia		Словения
		3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, д.д., Ново место"			Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia		Словения
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")			143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50		Россия
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")			143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50		Россия
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")			143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50		Россия
		7	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место"			Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia		Словения
		8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")			143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<div style="text-align: center;"> <input type="button" value="Показать инструкции"/> </div>							
8	Нормативная документация	<b>№ п/п</b> 1	<b>Номер НД</b> ЛП-№(000963)-(РГ-RU)-230823			<b>Год</b> 2023	<b>№ изм</b>	<b>Наименование</b> Роксера®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<div style="text-align: center;"><b>Фармако-терапевтическая группа</b></div> гипополипидемические средства; ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b> C10AA07	<b>АТХ</b> 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	Розувастатин кальция	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	2 года	При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке	ФС-001365-300523	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="button" value="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="button" value="~"/>