



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-003512
Дата регистрации:	22.03.2016
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	выдано впервые
Регистрационное удостоверение выдано:	со сроком действия 5 лет
Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата:	Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл"), Россия 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Торговое наименование лекарственного препарата:	Ро-статин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата:	Розувастатин
Лекарственная форма, дозировка (-и):	капсулы, 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	розувастатин кальция 5.210/10.420/20.830/41.660 мг [в пересчете на розувастатин 5.000/10.000/20.000/40.000 мг], вспомогательные вещества (лактозы моногидрат (сахар молочный) 144.824/140.658/132.329/264.658 мг, целлюлоза микрокристаллическая 25.344/24.614/23.157/46.314 мг, кроскармеллоза натрия 9.311/9.154/8.842/17.684 мг, повидон-К25 5.431/5.274/4.962/9.924 мг, кремния диоксид коллоидный 1.940/1.940/1.940/3.880 мг, магния стеарат 1.940/1.940/1.940/3.880 мг, капсула твердая желатиновая №2/№2/№2/№0 [корпус - краситель железа оксид черный 0.05/0.05/0.05/0.17%, краситель железа оксид красный 0/0/0/0.25%, краситель железа оксид желтый 0/0/0/0.85%, титана диоксид 2/2/2/1.3333%, желатин до 100/100/100/100%, крышечка - краситель железа оксид черный 0.05/0/0/0.53%, краситель железа оксид красный 0/0/0/0.93%, краситель железа оксид желтый 0/0.1/0.1763/0.2%, титана диоксид 2/2/0.9744/0.3333%, желатин до 100/100/100/100%])
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	капсулы, 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг (контурная ячейковая упаковка) 5/6/7/10 x 1/2/3/4/5/6/9/10 (пачка картонная); капсулы, 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг (банка) 10/20/30/40/50/60/70/80/90/100 x 1 (пачка картонная)
Условия отпуска:	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	ЛП-003512-220316

009329

Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	
<i>Первичная упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	

Первый заместитель Министра



(подпись)

М.П.

И.Н. Каграманян