



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-003512

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	22.03.2016
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	23.03.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Ро-статин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Розувастатин
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав 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), целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон-K25, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, капсула твердая желатиновая №2/№2/№2/№0 [корпус: краситель железа оксид черный, краситель железа оксид красный -/-/+, краситель железа оксид желтый -/-/+, титана диоксид, желатин; крышечка: краситель железа оксид черный +/-/+, краситель железа оксид красный -/-/+, краситель железа оксид желтый -/+ /+, титана диоксид, желатин])
Форма 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); [капсулы, 5 мг, 10 мг, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3 + капсулы, 5 мг, 10 мг, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3] x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-003512-220316

035920

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Общество с ограниченной ответственностью
"Озон" (ООО "Озон"), Россия

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Заместитель Министра



(подпись)

С.В. Глаголев