

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(002867)-(РГ-RU)**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
3	Дата регистрации:	25.07.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	25.07.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	25.07.2023

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

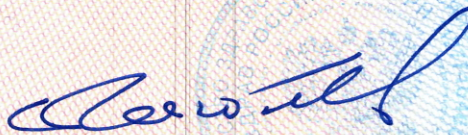
8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Розувастатин-ВЕРТЕКС
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Розувастатин
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 14/15 x 2/4/6 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1/3 (пачка картонная)

		таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг (контурная ячейковая упаковка) 6 x 5 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг (контурная ячейковая упаковка) 7 x 4 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 6 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг (контурная ячейковая упаковка) 15 x 4/6 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг (банка) 30 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	розувастатин кальция 5.2/10.4/20.8/41.6 мг (в пересчете на розувастатин 5.0/10.0/20.0/40.0 мг), вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 102, кальция гидрофосфата дигидрат, кросповидон, магния стеарат, пленочная оболочка [гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), железа оксид красный (железа оксид)] или сухая смесь для пленочного покрытия [гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), железа оксид красный (железа оксид)])
14	Срок годности:	2 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.