



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-004158

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	28.02.2017
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	11.06.2020

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:

Торговое наименование	Розувастатин-ВЕРТЕКС
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Розувастатин
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
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)])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3, 14/15 x 2/4/6, 30 x 1/3 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (банка) 30/60 x 1 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3, 14/15 x 2/4/6 (пачка картонная);

030578

	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг (банка) 30/60 x 1 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг (контурная ячейковая упаковка) 6 x 5, 7 x 4, 10 x 6, 15 x 4/6 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг (банка) 30/60 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-004158-110620

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

Производитель (Все стадии производства)	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия
197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А	

Статс-секретарь - заместитель
Министра

А.В. Дронова

(подпись)

М.П.