

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Розувастатин-СЗ

торговое наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг, 20 мг и 40 мг
лекарственная форма, дозировка

НАО «Северная звезда», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 6

Дата внесения Изменения « » 180821 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: <i>Дозировка 5 мг</i> <i>Активное вещество:</i> розувастатина кальция в пересчете на розувастатин – 5 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> <i>ядро</i> – лактозы моногидрат (сахар молочный) – 32,9 мг; кальция гидрофосфат дигидрат – 5,0 мг; повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный) – 3,0 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 3,0 мг; натрия стеарилфумарат – 0,8 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 0,3 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 30,0 мг; <i>оболочка</i> – Опадрай II (спирт поливиниловый, частично гидролизованный – 0,88 мг; макрогол (полиэтиленгликоль) 3350 – 0,247 мг; тальк – 0,4 мг; титана диоксид Е 171 – 0,3834 мг; лецитин соевый Е 322 – 0,07 мг; алюминиевый лак на основе красителя индигокармин – 0,0012 мг; алюминиевый лак на основе красителя азорубин – 0,0102 мг; алюминиевый лак на основе красителя пунцовый [Понсо 4R] – 0,0082 мг). <i>Дозировка 10 мг</i> <i>Активное вещество:</i> розувастатина кальция в пересчете на розувастатин – 10 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> <i>ядро</i> – лактозы моногидрат (сахар молочный) – 44,3 мг; кальция гидрофосфат дигидрат – 10,0 мг; повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный) – 6,0 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 4,0 мг;	Состав: <i>Дозировка 5 мг</i> <i>действующее вещество:</i> розувастатин кальция в пересчете на розувастатин – 5 мг <i>вспомогательные вещества:</i> <i>ядро</i> – лактозы моногидрат (сахар молочный) – 32,9 мг; кальция гидрофосфат дигидрат – 5,0 мг; повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный) – 3,0 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 3,0 мг; натрия стеарилфумарат – 0,8 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 0,3 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 30,0 мг; <i>оболочка</i> – гипромеллоза – 1,0 мг, полисорбат-80 (твин-80) – 0,4 мг, тальк – 0,4 мг, титана диоксид Е 171 – 0,184 мг, алюминиевый лак на основе красителя кармуазин Е 122 – 0,016 мг. <i>Дозировка 10 мг:</i> <i>действующее вещество:</i> розувастатин кальция в пересчете на розувастатин – 10 мг <i>вспомогательные вещества:</i> <i>ядро</i> – лактозы моногидрат (сахар молочный) – 44,3 мг; кальция гидрофосфат дигидрат – 10,0 мг; повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный) – 6,0 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 4,0 мг;

Старая редакция	Новая редакция
натрия стеарилфумарат – 1,2 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 0,5 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 44,0 мг; оболочка – Опадрай II (спирт поливиниловый, частично гидролизованный – 1,76 мг; макрогол (полиэтиленгликоль) 3350 – 0,494 мг; тальк – 0,8 мг; титана диоксид E 171 – 0,7668 мг; лецитин соевый E 322 – 0,14 мг; алюминиевый лак на основе красителя индигокармин – 0,0024 мг; алюминиевый лак на основе красителя азорубин – 0,0204 мг; алюминиевый лак на основе красителя пунцовый [Понсо 4R] – 0,0164 мг).	натрия стеарилфумарат – 1,2 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 0,5 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 44,0 мг; оболочка – гипромеллоза – 2,0 мг, полисорбат-80 (твин-80) – 0,8 мг, тальк – 0,8 мг, титана диоксид E 171 – 0,368 мг, алюминиевый лак на основе красителя кармуазин E 122 – 0,032 мг.
<u>Дозировка 20 мг</u> <i>Активное вещество:</i> розувастатина кальция в пересчете на розувастатин – 20 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> ядро – лактозы моногидрат (сахар молочный) – 67,6 мг; кальция гидрофосфат дигидрат – 20,0 мг; повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный) – 9,0 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 6,6 мг; натрия стеарилфумарат – 2,0 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 0,8 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 74,0 мг; оболочка – Опадрай II (спирт поливиниловый, частично гидролизованный – 2,64 мг; макрогол (полиэтиленгликоль) 3350 – 0,741 мг; тальк – 1,2 мг; титана диоксид E 171 – 1,1502 мг; лецитин соевый E 322 – 0,21 мг; алюминиевый лак на основе красителя индигокармин – 0,0036 мг; алюминиевый лак на основе красителя азорубин – 0,0306 мг; алюминиевый лак на основе красителя пунцовый [Понсо 4R] – 0,0246 мг).	<u>Дозировка 20 мг:</u> <i>действующее вещество:</i> розувастатин кальция в пересчете на розувастатин – 20 мг <i>вспомогательные вещества:</i> ядро – лактозы моногидрат (сахар молочный) – 67,6 мг; кальция гидрофосфат дигидрат – 20,0 мг; повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный) – 9,0 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 6,6 мг; натрия стеарилфумарат – 2,0 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 0,8 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 74,0 мг; оболочка – гипромеллоза – 3,0 мг, полисорбат-80 (твин-80) – 1,2 мг, тальк – 1,2 мг, титана диоксид E 171 – 0,552 мг, алюминиевый лак на основе красителя кармуазин E 122 – 0,048 мг.
<u>Дозировка 40 мг</u> <i>Активное вещество:</i> розувастатина кальция в пересчете на розувастатин – 40 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> ядро – лактозы моногидрат (сахар молочный) – 55,2 мг; кальция гидрофосфат дигидрат – 40,0 мг; повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный) – 13,0 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 8,3 мг; натрия стеарилфумарат – 2,5 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 1,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 90,0 мг; оболочка – Опадрай II (спирт поливиниловый, частично гидролизованный – 3,52 мг;	<u>Дозировка 40 мг</u> <i>действующее вещество:</i> розувастатин кальция в пересчете на розувастатин – 40 мг <i>вспомогательные вещества:</i> ядро – лактозы моногидрат (сахар молочный) – 55,2 мг; кальция гидрофосфат дигидрат – 40,0 мг; повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный) – 13,0 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 8,3 мг; натрия стеарилфумарат – 2,5 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 1,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 90,0 мг; оболочка – гипромеллоза – 4,0 мг, полисорбат-80 (твин-80) – 1,6 мг, тальк – 1,6 мг,

Старая редакция	Новая редакция
макрогол (полиэтиленгликоль) 3350 – 0,988 мг; тальк – 1,6 мг; титана диоксид Е 171 – 1,5336 мг; лецитин соевый Е 322 – 0,28 мг; алюминиевый лак на основе красителя индигокармин – 0,0048 мг; алюминиевый лак на основе красителя азорубин – 0,0408 мг; алюминиевый лак на основе красителя пунцовый [Понсо 4R] – 0,0328 мг).	титана диоксид Е 171 – 0,736 мг, алюминиевый лак на основе красителя кармуазин Е 122 – 0,064 мг.
Производитель НАО «Северная звезда», Россия 188663, Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4; д. 4 корп. 1; д. 4 корп. 2 тел/факс: (812) 309-21-77. 188501, Ленинградская обл., МО Ломоносовский муниципальный район, МО Низинское сельское поселение, производственно-административная зона «Кузнецы», ул. Аптекарская, здание 2, литер В; здание 2, литер В тел/факс: (812) 409-11-12.	Производитель НАО «Северная звезда», Россия Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4; Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, корп. 1 тел/факс: (812) 309-21-77. Ленинградская обл., МО Ломоносовский муниципальный район, МО Низинское сельское поселение, производственно-административная зона «Кузнецы», ул. Аптекарская, здание 2, литер В; Ленинградская обл., МО Ломоносовский муниципальный район, МО Низинское сельское поселение, производственно-административная зона «Кузнецы», ул. Аптекарская, здание 2, литер Е тел/факс: (812) 409-11-12.
Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителя НАО «Северная звезда», Россия <i>Юридический адрес предприятия-производителя:</i> 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47 <i>Адрес производителя и принятия претензий:</i> 188663, Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4; д. 4 корп. 1; д. 4 корп. 2 тел/факс: (812) 309-21-77.	Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителя НАО «Северная звезда», Россия <i>Юридический адрес предприятия-производителя:</i> 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47 <i>Адрес производителя и принятия претензий:</i> Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4; Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское

Старая редакция	Новая редакция
	поселение, г.п. Кузьмолровский, ул. Завод- ская, д. 4, корп. 1 тел/факс: (812) 309-21-77.

Генеральный директор
НАО «Северная звезда»



Е.В. Чуглина