

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение № ЛП-003025

Дата регистрации «04» июня 2015 г.

ООО «Изварино Фарма», Россия

108817, г. Москва, поселение Внуковское,

Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1

ЛП-003025-270921

Розувастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг, 40 мг

ООО «Изварино Фарма», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 20 г.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.10.2023 № 20241
(Входящий МЗ №4258851)

Старая редакция				Новая редакция			
Состав				Состав			
Состав на одну таблетку:				Состав на одну таблетку:			
Наименование компонента	Количество, мг			Наименование компонента	Количество, мг		
Дозировка	10	20	40	Дозировка	10	20	40
Ядро таблетки:				Ядро таблетки:			
<i>Действующее вещество:</i>				<i>Действующее вещество:</i>			
Розувастатин кальция (в пересчете на розувастатин) (Биокон Лимитед, Индия)	10,4 (10,0)	20,8 (20,0)	41,6 (40,0)	Розувастатин кальция (в пересчете на розувастатин) (Биокон Лимитед, Индия)	10,4 (10,0)	20,8 (20,0)	41,6 (40,0)
<i>Вспомогательные вещества:</i>				<i>Вспомогательные вещества:</i>			
Лактоза безводная (Евр.Ф*)	93,525	187,05	374,1	Лактоза безводная	93,525	187,05	374,1

Старая редакция					Новая редакция				
Кальция карбонат (Евр.Ф*)	22,5	45,0	90,0		Спецификация ООО «Изварино (Фарма)»				
Кросповидон (Евр.Ф.* или Ф.США*)	4,05	8,10	16,2		Кальция карбонат	22,5	45,0	90,0	
Крахмал картофельный (Евр.Ф*)	2,5	5,0	10,0		Спецификация ООО «Изварино (Фарма)»				
Магния стеарат (Евр.Ф.* или Ф.США*)	1,35	2,7	5,4		Кросповидон	4,05	8,10	16,2	
Кремния диоксид коллоидный (Евр.Ф.* или Ф.США*)	0,675	1,35	2,7		Спецификация ООО «Изварино (Фарма)»				
Масса ядра таблетки:	135,0	270,0	540,0		Крахмал картофельный	2,5	5,0	10,0	
Оболочка таблетки:					Спецификация ООО «Изварино (Фарма)»				
Опадрай II белый (85F18422) ¹	5,0	10,0	20,0		Магния стеарат	1,35	2,7	5,4	
Масса таблетки:	140,0	280,0	560,0		Спецификация ООО «Изварино (Фарма)»				
¹ Состав опадрая II белого (85F18422): поливиниловый спирт (Евр.Ф.*, Ф.США*) – 2,0/4,0/8,0 мг, титана диоксид (Евр.Ф.*, Ф.США*) – 1,25/2,5/5,0 мг, макрогол-3350 (Евр.Ф.*, Ф.США*) – 1,01/2,02/4,04 мг, тальк (Евр.Ф.*, Ф.США*) – 0,74/1,48/2,96 мг.					Кремния диоксид коллоидный	0,675	1,35	2,7	
* Ссылка приведена на действующее издание фармакопеи.					Спецификация ООО «Изварино (Фарма)»				
					Масса ядра таблетки:	135,0	270,0	540,0	
					Оболочка таблетки:				
					Композиция для оболочки белого цвета ¹	5,0	10,0	20,0	
					Спецификация ООО «Изварино (Фарма)»				
					Масса таблетки:	140,0	280,0	560,0	
					¹ Состав композиции для оболочки, белого цвета: поливиниловый спирт – 40 %, титана диоксид – 25 %, макрогол 3350 – 20,2 %, тальк – 14,8 %.				

Старая редакция	Новая редакция
Упаковка По 10, 14 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ по ГОСТ 25250-88, или пленки ПВХ производителя МКФ-ERGIS SP z o.o., Польша, или пленки ПВХ по Евр.Ф. и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного по ГОСТ 7933-89.	Упаковка По 10, 14 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ по ГОСТ 25250-88, или производства ACG Pharmapack Private Limited, Индия, или производства Bilcare Limited, Индия и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014 или производства ACG Pharmapack Private Limited, Индия, или производства Bilcare Limited, Индия. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного по ГОСТ 7933-89.

Начальник отдела регистрации
ООО «Изварино Фарма»



Е.А. Поспелова

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.10.2023 № 20241
(Входящий МЗ №4258851)