



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001116	Дата регистрации	03.11.2011	Дата решения	22.08.2022
	Дата переоформления	16.11.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Эдж Фарма Прайвет Лимитед			
		Страна	Индия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Вазатор				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Аторвастатин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	
					<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	
					<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Эдж Фарма Прайвет Лимитед	Plot No. H-19, MIDC Area, Waluj, Aurangabad 431133, Maharashtra State, India	Индия
7	Инструкция по применению	Показать инструкции				

лекарственного препарата										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП 001116-031111				2011		Вазатор	
		2	Изм. №1 к ЛП 001116-031111				2013	1	Вазатор	
		3	Изм. №2 к ЛП 001116-031111				2016	2	Вазатор	
		4	Изм. №3 к ЛП 001116-031111				2017	3	Вазатор	
		5	Изм. №5 к ЛП 001116-031111				2022	5	Вазатор	
		6	Изм. №6 к ЛП 001116-031111				2020	6	Вазатор	
7	Изм. №6 к ЛП 001116-031111				2022	6	Вазатор			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гиполипидемическое средство - ГМГ-КоА-редуктазы ингибитор								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		C10AA05		Аторвастатин						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров	
		Аторвастатин		Инд Свифт Лабораторис Лимитед	Phase I, IGS, SIDCO, Samba - J&K, India	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Да"/>	
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="text" value="~"/>	