



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-007525"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="21.10.2021"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="21.10.2021"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Хетеро Лабс Лимитед"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Индия"/></p>																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Зидолам-АБ®"/></p>																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Абакавир+Зидовудин+Ламивудин"/></p>																				
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">300 мг+300 мг+150 мг</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	300 мг+300 мг+150 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 									
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																
		Упаковки																			
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	300 мг+300 мг+150 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																		
		<ul style="list-style-type: none"> • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 																			
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")</td> <td>109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")</td> <td>109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")</td> <td>109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																	
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия																	
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия																	
3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия																	

		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India	Индия			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India	Индия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India	Индия			
		7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	Хетеро Лабс Лимитед	Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India	Индия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-007525-211021		2021		Зидолам-АБ®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противовирусное [ВИЧ] средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J05AR04	Абакавир+Ламивудин+Зидовудин						
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
		Ламивудин	Ламивудин	Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000448-031212	~
		Ламивудин	Ламивудин	Хетеро Лабс Лимитед	Unit-IX, Plot №2, Hetero infrastructure SEZ Ltd., N. Narsapuram (V), Nakkapalli (M), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000448-031212	~
		Зидовудин	Зидовудин	Хетеро Лабс Лимитед	Sy. № 10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Telangana, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСП-009004/09-091109	~

		Зидовудин	Зидовудин	Хетеро Лабс Лимитед	Unit-IX, Plot №2, Hetero infrastructure SEZ Ltd., N. Narsapuram (V), Nakkapalli (M), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-009004/09-091109	~
		Абакавир	Абакавира сульфат	Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС-001299-021120	~
		Абакавир	Абакавира сульфат	Хетеро Лабс Лимитед	Unit-IX, Plot №2, Hetero infrastructure SEZ Ltd., N. Narsapuram (V), Nakkapalli (M), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС-001299-021120	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Да"/> <input type="text" value="~"/>