



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-010759/09		Дата регистрации	29.12.2009		Дата решения	27.04.2022	
	Дата переоформления	10.02.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ЭббВи"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Земплар®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Парикальцитол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
				Упаковки					
		капсулы	1 мкг	2 года	При температуре 15-25 град.(не замораживать)				
				<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры 1-100 шт. - пачки картонные (14 шт.) - In-Bulk • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры 1-100 шт. - пачки картонные (7 шт.) - In-Bulk 					
капсулы	2 мкг	2 года	При температуре 15-25 град.(не замораживать)						
		<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры 1-100 шт. - пачки картонные (14 шт.) - In-Bulk • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры 1-100 шт. - пачки картонные (7 шт.) - In-Bulk 							

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия			
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Каталент Фарма Солюшнз ЛЛС	2725 Scherer Drive, St. Petersburg, FL 33716, USA	США			
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Тиджиopak Нидерландс Б.В.	Nieuwe Donk 9, 4879 AC, Etten-Leur, Netherlands	Нидерланды			
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Тиджиopak Нидерландс Б.В.	Nieuwe Donk 9, 4879 AC, Etten-Leur, Netherlands	Нидерланды			
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Эйсика Куинборо Лимитед	North Road, Queenborough, Kent, ME11 5EL, United Kingdom	Великобритания			
		6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Эйсика Куинборо Лимитед	North Road, Queenborough, Kent, ME11 5EL, United Kingdom	Великобритания			
		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	Тиджиopak Нидерландс Б.В.	Nieuwe Donk 9, 4879 AC, Etten-Leur, Netherlands	Нидерланды			
9	Выпускающий контроль качества	Эйсика Куинборо Лимитед	North Road, Queenborough, Kent, ME11 5EL, United Kingdom	Великобритания					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-010759/09-270519	2019		Земплар®			
		2	Изм. №1 к ЛСР-010759/09-270519	2020	1	Земплар®			
		3	Изм. №2 к ЛСР-010759/09-270519	2020	2	Земплар®			
		4	Изм. №3 к ЛСР-010759/09-270519	2022	3	Земплар®			
5	Изм. №4 к ЛСР-010759/09-270519	2022	4	Земплар®					
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антипаратиреоидное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		H05BX02	Парикальцитол						
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
		Парикальцитол		САФС Инк	645 Science Drive Madison, WI 53711, USA	~			~
		Парикальцитол		ЭббВи Айрлэнд НЛ Б.В.	Manorhamilton Road, Sligo, Ireland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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

~