



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-007906/08		Дата регистрации	07.10.2008		Дата решения	29.08.2023	
	Дата переоформления	29.08.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сандоз д.д.						
		Страна	Словения						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фороза®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Алендроновая кислота							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	70 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 шт. - блистеры - пачки картонные (2 шт.) - По рецепту</li> <li>• 2 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту</li> <li>• 2 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту</li> <li>• 2 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (8 шт.) - По рецепту</li> <li>• 2 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту</li> <li>• 4 шт. - блистеры - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту</li> <li>• 4 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (8 шт.) - По рецепту</li> <li>• 4 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту</li> <li>• 4 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (16 шт.) - По рецепту</li> <li>• 4 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту</li> </ul>									
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Лек д.д.			Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia		Словения
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лек д.д.			Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia		Словения

		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	Россия			
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	Россия			
		5	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	Россия			
		6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения			
		7	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения			
		8	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения			
		9	Выпускающий контроль качества	Лек д.д.	Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia	Словения			
		10	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	Россия			
		11	Выпускающий контроль качества	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер ИД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-007906/08-311019		2019		Фороза®		
		2	Изм. №1 к ЛСР-007906/08-311019		2021	1	Фороза®		
		3	Изм. №2 к ЛСР-007906/08-311019		2021	2	Фороза®		
		4	Изм. №3 к ЛСР-007906/08-311019		2022	3	Фороза®		
		5	Изм. №4 к ЛСР-007906/08-311019		2023	4	Фороза®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		костной резорбции ингибитор - бисфосфонат							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		M05BA04		Алендроновая кислота					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер ИД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Алендроновая кислота		Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО	19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland	~			~
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							<input type="checkbox"/> ~