



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛС-001356"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="26.09.2011"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="06.03.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="02.11.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																																					
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Новартис Фарма АГ"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Швейцария"/></p>																																					
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Зомета®"/></p>																																					
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Золедроновая кислота"/></p>																																					
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <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">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">4 мг/5 мл</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		концентрат для приготовления раствора для инфузий		4 мг/5 мл	3 года	При температуре не выше 30 град.	• 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту																								
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																															
		Упаковки																																				
концентрат для приготовления раствора для инфузий		4 мг/5 мл	3 года	При температуре не выше 30 град.																																		
			• 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту																																			
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6"></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Новартис Фарма Штейн АГ</td> <td>Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Новартис Фарма Штейн АГ</td> <td>Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Новартис Фарма Штейн АГ</td> <td>Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Фрезениус Каби Австрия ГмбХ</td> <td>Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Austria</td> <td>Австрия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Фрезениус Каби Австрия ГмбХ</td> <td>Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Austria</td> <td>Австрия</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Новартис Фарма Штейн АГ</td> <td>Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария	3	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария	4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Austria	Австрия	5	Производитель (готовой ЛФ)	Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Austria	Австрия	6	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария
Сведения о стадиях производства	№ п/п		Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария																																
2		Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария																																	
3		Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария																																	
4		Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Austria	Австрия																																	
5		Производитель (готовой ЛФ)	Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Austria	Австрия																																	
6		Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария																																	
7	<p>Инструкция по применению <input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																																					

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛС-001356-021122			2022		Зомета®	
		2	Изм. №1 к ЛС-001356-021122			2023	1	Зомета®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		костной резорбции ингибитор - бисфосфонат							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		M05BA08	Золедроновая кислота						
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
		Золедроновая кислота		Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	~			~
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"/> ~