



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(000790)-(РГ-RU)	Дата регистрации 16.05.2022	Дата окончания действия 16.05.2027	Дата решения 16.05.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Хетеро Лабс Лимитед	Страна Индия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Зидолам				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Зидовудин+Ламивудин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	300 мг+150 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	
		<ul style="list-style-type: none"> • 1000 шт. - пакеты 5-25 шт. - барабаны полиэтиленовые (1000 шт.) - In-Bulk • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ 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 III, 22-110, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad 500 055, Telangana, India	Индия
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit III, 22-110, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad 500 055, Telangana, India	Индия
6	Производитель (готовой ЛФ)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit III, 22-110, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad 500 055, Telangana, 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 III, 22-110, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad 500 055, Telangana, India	Индия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000790)-(РГ-RU)-160522		2022		Зидолам		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противовирусное [ВИЧ] средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J05AR01		Зидовудин+Ламивудин					
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		Хетеро Лабс Лимитед	Unit-IX, Plot №2, Hetero infrastructure SEZ Ltd., N. Narsapuram (V), Nakkapalli (M), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India	~			~
		Зидовудин		Хетеро Лабс Лимитед	Unit-I, Sy. No. 213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District-502313, Telangana State, India	~			~
		Зидовудин		Хетеро Лабс Лимитед	Unit-IX, Plot №2, Hetero infrastructure SEZ Ltd., N. Narsapuram (V), Nakkapalli (M), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, 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="~"/>	