



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|----|--|--|---|---|--|---------------|--|-----------------------------|--|
| 1 | Номер ЛСП-007182/10 | Дата регистрации 27.07.2010 | Дата решения 03.09.2021 | | | | | | |
| | Дата переоформления 03.09.2021 | Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный | | | | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ") | Страна Россия | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Зидовудин | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Зидовудин | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма капсулы | Дозировка 100 мг | | | | | | |
| | | Срок годности 3 года | Условия хранения При температуре не выше 25 град. | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 25 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту • 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (75 шт.) - По рецепту • 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (125 шт.) - По рецепту | | | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ") | Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2 | Россия | | | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ") | Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2 | Россия | | | |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ") | Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2 | Россия | | | |
| | | 4 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ") | Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал Б, д. 34 | Россия | | | |
| | | 5 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ") | Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал Б, д. 34 | Россия | | | |
| | | 6 | Производитель (готовой ЛФ) | Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ") | Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал Б, д. 34 | Россия | | | |
| | | 7 | Выпускающий контроль качества | Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ") | Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1 | Россия | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | ЛСП-007182/10-310517 | 2017 | | Зидовудин | | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛСП-007182/10-310517 | 2018 | 1 | Зидовудин | | | |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛСП-007182/10-310517 | 2019 | 2 | Зидовудин | | | |
| | | 4 | Изм. №3 к ЛСП-007182/10-310517 | 2020 | 3 | Зидовудин | | | |
| | | 5 | Изм. №4 к ЛСП-007182/10-310517 | 2021 | 4 | Зидовудин | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа противовирусное [ВИЧ] средство | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | J05AF01 | 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 и их прекурсоров |
| | | 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. | 5 лет | В сухом, защищенном от | ЛСП-009004/09-091109 | ~ |

| | | | | | | | | |
|----|----------------|--|---|--|--------|--|-------------------------|---|
| | | | | Narsapuram (V), Nakkapalli (M), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India | | света месте, при температуре не выше 25 град. | | |
| | Зидовудин | Зидовудин | Шанхай Шиндек Фармасьютикал Ко., Лтд. | No. 378 Jianlu Road Pudong New Area 200 137 Gaodong, Shanghai, China | 3 года | При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке | ФС 001269- 111115 | ~ |
| | Зидовудин | Зидовудин | Майлэн Лабораториз Лимитед | Unit-1, Sy.No.10. Gaddapotharam, Kazipally Industrial Area, Medak Dist - 502319, Andhra Pradesh, India | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | П N014086/01- 170608 | ~ |
| 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="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~ |