



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001476		Дата регистрации	06.02.2012		Дата решения	29.08.2017	
	Дата переоформления	29.08.2017		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Анстар АГ						
		Страна	Швейцария						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Золедрэкс®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Золедроновая кислота							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
				Упаковки					
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	4 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> 4 мг - флаконы - пачки картонные - Не указано 4 мг - флаконы (360 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Кханделвал Лабораториз Pvt.Лтд	Plot B-1, Wagle Industrial Estate, Thane - 400 604, Maharashtra State, India			Индия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Кханделвал Лабораториз Pvt.Лтд	Plot B-1, Wagle Industrial Estate, Thane - 400 604, Maharashtra State, India			Индия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Кханделвал Лабораториз Pvt.Лтд	Plot B-1, Wagle Industrial Estate, Thane - 400 604, Maharashtra State, India			Индия	
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский онкологический научный центр имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "РОНЦ им. Н.Н.Блохина" Минздрава России)	115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал "Научпрофи" ФГБУ "РОНЦ им. Н.Н. Блохина" Минздрава России			Россия	

		5	Выпускающий контроль качества	Кханделвал Лабораториз Pvt.Лтд				Plot B-1, Wagle Industrial Estate, Thane - 400 604, Maharashtra State, India		Индия
		6	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский онкологический научный центр имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "РОНЦ им. Н.Н.Блохина" Минздрава России)				115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "РОНЦ им. Н.Н. Блохина" Минздрава России		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП 001476-060212				2012		Золедрэкс®	
		2	Изм. №1 к ЛП 001476-060212				2016	1	Золедрэкс®	
		3	Изм. №2 к ЛП 001476-060212				2016	2	Золедрэкс®	
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		Кханделвал Лабораториз Pvt.Лтд	Plot B-1, Wagle Industrial Estate, Thane - 400 604, Maharashtra State, India	~			~	
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"/> ~