



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013307/01	Дата регистрации	27.08.2011	Дата решения	16.01.2023
	Дата переоформления	24.06.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АстраЗенека ЮК Лимитед			
		Страна	Великобритания			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Золадекс®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гозерелин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		имплантат	10.8 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> 1-320 шт. - шприц-апликаторы с защитным механизмом (система безопасного введения Safety Glide) - коробка картонные - In-Bulk 1 шт. - шприц-апликаторы с защитным механизмом (система безопасного введения Safety Glide) - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту 		
		имплантат	3.6 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	
<ul style="list-style-type: none"> 1-320 шт. - шприц-апликаторы с защитным механизмом (система безопасного введения Safety Glide) - коробка картонные - In-Bulk 1 шт. - шприц-апликаторы с защитным механизмом (система безопасного введения Safety Glide) - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom	Великобритания

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom	Великобритания			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom	Великобритания			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз")	249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	Россия			
		5	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom	Великобритания			
		6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз")	249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N013307/01-240621		2021		Золадекс®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - гонадотропин-рилизинг гормона аналог							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L02AE03		Гозерелин					
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
		Гозерелин		Бахем АГ	Hauptstrasse 144, 4416 Bubendorf, 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"/> ~