



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005585	Дата регистрации	13.06.2019	Дата окончания действия	13.06.2024	Дата решения	21.12.2022
	Дата переоформления	21.12.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Остеостатикс						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Золедроновая кислота						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для инфузий	5 мг/100 мл	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке			
				<ul style="list-style-type: none"> 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 100 мл - флаконы (100 шт.) - ящики картонные - In-Bulk 100 мл - флаконы (40 шт.) - ящики картонные - In-Bulk 100 мл - флаконы (80 шт.) - ящики картонные - In-Bulk 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")		Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")		Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а		Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")		Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а		Россия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Фарм-Синтез"		Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30		Россия
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Фарм-Синтез"		Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30		Россия

		6	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Фарм-Синтез"		Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30	Россия		
		7	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Фарм-Синтез"		Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4	Россия		
		8	Выпускающий контроль качества	ООО "Фарм-Синтез"		Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4	Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-005585-130619			2019		Остеостатикс	
		2	Изм. №1 к ЛП-005585-130619			2020	1	Остеостатикс	
		3	Изм. №2 к ЛП-005585-130619			2020	2	Остеостатикс	
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	Золедроновая кислота	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез")	Калужская обл., г. Боровск, ул. Московская, д. 30	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-000015-190219	~
		Золедроновая кислота	Золедроновая кислота	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-000015-190219	~
		Золедроновая кислота	Золедроновая кислота	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-000015-190219	~
		Золедроновая кислота	Золедроновая кислота	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-000015-190219	~

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

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

Да

~