



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛСР-008823/10 Дата регистрации 27.08.2010 Дата решения 08.02.2022</p> <p>Дата переоформления 23.10.2019 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>															
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Наименование ООО "Манас Мед"</p> <p>Страна: Россия</p>															
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Золендроник-Рус 4</p>															
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Золедроновая кислота</p>															
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">4 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">В сухом, защищенном от света месте, при температуре 15-30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (225 шт.) - коробки картонные - In-Bulk - флаконы (240 шт.) - коробки картонные - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	4 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 15-30 град.		<ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (225 шт.) - коробки картонные - In-Bulk - флаконы (240 шт.) - коробки картонные - In-Bulk 		
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения										
		Упаковки														
лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	4 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 15-30 град.													
			<ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (225 шт.) - коробки картонные - In-Bulk - флаконы (240 шт.) - коробки картонные - In-Bulk 													
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Рус-Мед Экспорте Прайвит Лимитед</td> <td>Plot No. 2, ALEAP Industrial Estate, Gajularamaram, Telangana State, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)</td> <td>г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал "Научпрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Рус-Мед Экспорте Прайвит Лимитед	Plot No. 2, ALEAP Industrial Estate, Gajularamaram, Telangana State, India	Индия	2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал "Научпрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна												
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Рус-Мед Экспорте Прайвит Лимитед	Plot No. 2, ALEAP Industrial Estate, Gajularamaram, Telangana State, India	Индия												
2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал "Научпрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	Россия												

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-008823/10-270810			2010		Золендроник-Рус4	
		2	Изм. №1 к ЛСР-008823/10-270810			2010	1	Золендроник-Рус4	
		3	Изм. №2 к ЛСР-008823/10-270810			2011	2	Золендроник-Рус4	
		4	Изм. №3 к ЛСР-008823/10-270810			2018	3	Золендроник-Рус4	
		5	Изм. №4 к ЛСР-008823/10-270810			2019	4	Золендроник-Рус4	
		6	Изм. №5 к ЛСР-008823/10-270810			2022	5	Золендроник-Рус4	
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. нанм.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Золедроновая кислота		Стерлинг Биотех Лтд	C-25 Laxmi Towers, A-601, 6th Floor, Bandra Kurla Complex, Bandra (East) Mumbai-400051	~			~
		Золедроновая кислота		Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал "Научпрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="button" 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="button" value="~"/>