



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛС-002724</p> <p>Дата регистрации 19.12.2011</p> <p>Дата решения 29.06.2022</p> <p>Дата переоформления 29.06.2022</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>															
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез")</p> <p>Страна Россия</p>															
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Резорба</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>Срок годности</th> <th>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>3 года; 5 лет - растворитель (Вода для инъекций); 3 года - растворитель (Натрия хлорид раствор для инфузий 0.9%); после приготовления - 24 ч. (при температуре не выше 25 град.)</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - контейнеры (50 шт.) - ящики картонные /растворитель (натрия хлорид 0,9%)/ - In-Bulk • 4 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 4 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл-1 шт./ - По рецепту • 4 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителями: вода для инъекций (ампулы) 5 мл - 1 шт., натрия хлорида раствор 0.9% (контейнеры) 100 мл - 1 шт./ - По рецепту • 4 мг - флаконы (300 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 5 мл - ампулы (1000 шт.) - коробки картонные /растворитель (вода для инъекций)/ - In-Bulk • 5 мл - ампулы (840 шт.) - коробки картонные /растворитель (вода для инъекций)/ - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	4 мг	3 года; 5 лет - растворитель (Вода для инъекций); 3 года - растворитель (Натрия хлорид раствор для инфузий 0.9%); после приготовления - 24 ч. (при температуре не выше 25 град.)	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - контейнеры (50 шт.) - ящики картонные /растворитель (натрия хлорид 0,9%)/ - In-Bulk • 4 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 4 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл-1 шт./ - По рецепту • 4 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителями: вода для инъекций (ампулы) 5 мл - 1 шт., натрия хлорида раствор 0.9% (контейнеры) 100 мл - 1 шт./ - По рецепту • 4 мг - флаконы (300 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 5 мл - ампулы (1000 шт.) - коробки картонные /растворитель (вода для инъекций)/ - In-Bulk • 5 мл - ампулы (840 шт.) - коробки картонные /растворитель (вода для инъекций)/ - In-Bulk 				
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения											
		Упаковки														
лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	4 мг	3 года; 5 лет - растворитель (Вода для инъекций); 3 года - растворитель (Натрия хлорид раствор для инфузий 0.9%); после приготовления - 24 ч. (при температуре не выше 25 град.)	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.													
		<ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - контейнеры (50 шт.) - ящики картонные /растворитель (натрия хлорид 0,9%)/ - In-Bulk • 4 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 4 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл-1 шт./ - По рецепту • 4 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителями: вода для инъекций (ампулы) 5 мл - 1 шт., натрия хлорида раствор 0.9% (контейнеры) 100 мл - 1 шт./ - По рецепту • 4 мг - флаконы (300 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 5 мл - ампулы (1000 шт.) - коробки картонные /растворитель (вода для инъекций)/ - In-Bulk • 5 мл - ампулы (840 шт.) - коробки картонные /растворитель (вода для инъекций)/ - 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>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез")</td> <td>Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ</td> <td>171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д.</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез")	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д.	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна												
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез")	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4	Россия												
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д.	Россия												

		"ДЕКО")	ба	
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. ба	Россия
4	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. ба	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	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез")	г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 38, корп. 15	Россия
9	Выпускающий контроль качества	ООО "Фарм-Синтез"	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4	Россия
10	Производитель растворителя	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез")	Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15	Россия
11	Производитель растворителя	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. ба	Россия
12	Упаковщик/фасовщик растворителя (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез")	Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15	Россия
13	Упаковщик/фасовщик растворителя (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. ба	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛС-002724-291021	2021		Резорба
		2	Изм. №1 к ЛС-002724-291021	2022	1	Резорба

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	Общество с ограниченной	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий	3 года	В сухом, защищенном от	ЛСР-000015-190219	~

			ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а		света месте, при температуре не выше 25 град.	
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="text" value="Да"/> <input type="text" value="~"/>