



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-001762	Дата регистрации 02.07.2012	Дата решения 25.02.2021		
	Дата переоформления 07.06.2018	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Хетеро Лабс Лимитед	Страна Индия		
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Зидолам-Н			
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Зидовудин+Ламивудин+Невирапин			
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
					Упаковки
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	300 мг+150 мг+200 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (в оригинальной упаковке)
					1000 шт. - пакеты (10 шт.) - барабаны пластиковые (10000 шт.) - In-Bulk 1000 шт. - пакеты (25 шт.) - барабаны пластиковые (25000 шт.) - In-Bulk 1000 шт. - пакеты (30 шт.) - барабаны пластиковые (30000 шт.) - In-Bulk 1000 шт. - пакеты (5 шт.) - барабаны пластиковые (5000 шт.) - In-Bulk 1000 шт. - пакеты (50 шт.) - барабаны пластиковые (50000 шт.) - In-Bulk 1500 шт. - пакеты (10 шт.) - барабаны пластиковые (15000 шт.) - In-Bulk 1500 шт. - пакеты (25 шт.) - барабаны пластиковые (37500 шт.) - In-Bulk 1500 шт. - пакеты (30 шт.) - барабаны пластиковые (45000 шт.) - In-Bulk 1500 шт. - пакеты (5 шт.) - барабаны пластиковые (7500 шт.) - In-Bulk 1500 шт. - пакеты (50 шт.) - барабаны пластиковые (75000 шт.) - In-Bulk 2000 шт. - пакеты (10 шт.) - барабаны пластиковые (20000 шт.) - In-Bulk 2000 шт. - пакеты (25 шт.) - барабаны пластиковые (50000 шт.) - In-Bulk 2000 шт. - пакеты (30 шт.) - барабаны пластиковые (60000 шт.) - In-Bulk 2000 шт. - пакеты (5 шт.) - барабаны пластиковые (10000 шт.) - In-Bulk 2000 шт. - пакеты (50 шт.) - барабаны пластиковые (100000 шт.) - In-Bulk 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки (100 шт.) - коробки картонные (6000 шт.) - In-Bulk

					• 60 шт. - банки (200 шт.) - коробки картонные (12000 шт.) - In-Bulk • 60 шт. - банки (300 шт.) - коробки картонные (18000 шт.) - 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 "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")		109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8		Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)		Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")		109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8		Россия	
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)		Хетеро Лабс Лимитед		Unit III, 22-110, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad 500 055, India		Индия	
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)		Хетеро Лабс Лимитед		Unit III, 22-110, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad 500 055, India		Индия	
		5	Производитель (готовой ЛФ)		Хетеро Лабс Лимитед		Unit III, 22-110, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad 500 055, India		Индия	
		6	Выпускающий контроль качества		Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")		109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8		Россия	
		7	Выпускающий контроль качества		Хетеро Лабс Лимитед		Unit III, 22-110, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad 500 055, India		Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-001762-070618			2018		Зидолам-Н		
		2	Изм. №1 к ЛП-001762-070618			2021	1	Зидолам-Н		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противовирусное [ВИЧ] средство								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		J05AR05		Зидовудин+Ламивудин+Невирапин						
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	
		Невирапин		Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	~			~	
		Невирапин		Хетеро Лабс Лимитед	Unit-IX, Plot №2, Hetero infrastructure SEZ Ltd., N. Narsapuram (V), Nakkapalli (M), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India	~			~	
		Ламивудин		Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	~			~	

		Ламивудин	Хетеро Лабс Лимитед	Unit-IX, Plot №2, Hetero infrastructure SEZ Ltd., N. Narsapuram (V), Nakkapalli (M), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India	~			~	
		Зидовудин	Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	~			~	
		Зидовудин	Хетеро Лабс Лимитед	Unit-IX, Plot №2, Hetero infrastructure SEZ Ltd., N. Narsapuram (V), Nakkapalli (M), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India	~			~	
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							Нет ~