



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008667	Дата регистрации	18.11.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	18.11.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Золера								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Золедроновая кислота								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
					Упаковки					
				3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	4 мг/5 мл		5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров 5 мл - флаконы (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров 5 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров 5 мл - флаконы (80 шт.) - коробки картонные - для стационаров					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")		г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А		Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")		г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А		Россия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")		г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А		Россия		

		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-008667-181122	2022		Золера			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа средства для лечения заболеваний костей; средства, влияющие на структуру и минерализацию костей; бисфосфонаты							
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		Д-р Редди'с Лабораторис Лтд	Chemical Technical Operations, Unit-III, Plot No. 116, Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate, IDA, Bollaram, Jinnaram (Mandal), Sangareddy District, Telangana State - 502325, India	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		~
		Золедроновая кислота		Шаньдун Нью Тайм Фармасьютикал Ко., Лтд	No. 1, North Outer Ring Road, Feixian County, Shandong Province, China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		~
		Золедроновая кислота		Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез"	Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5Г	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		~
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 ~							