



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-005585

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	249010, Калужская обл., Боровский р-н, г. Боровск, ул. Московская, д. 30
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	13.06.2019
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	28.02.2024
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Остеостатикс
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Золедроновая кислота
Лекарственная форма	раствор для инфузий
Дозировка	5 мг/100 мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
золедроновой кислоты моногидрат 5.33 мг [эквивалентно золедроновой кислоте безводной 5.00 мг], вспомогательные вещества (маннитол, натрия цитрата дигидрат, маннитол, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для инфузий, 5 мг/100 мл (флакон) 100 мл x 1 (пачка картонная); Упаковка "in bulk": раствор для инфузий, 5 мг/100 мл (флакон) 100 мл x 40/80/100 (ящик картонный)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005585-130619

053655

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО"), Россия
Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Россия
Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30	
<i>Первичная упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО"), Россия
Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	
<i>Первичная упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Россия
Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО"), Россия
Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Россия
Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30	
Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Россия
Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4	

Первый заместитель Министра

(подпись)

В.С. Фисенко

М.П.