МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

П N013307/01
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, AstraZeneca UK Limited
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, United Kingdom CB2 0AA
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	**27.08.2011**
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	24.06.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	**Золадекс®**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Гозерелин
Лекарственная форма	имплантат
Дозировка	3.6 мг, 10.8 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
гозерелина ацетат 3.8 мг (в пересчете на гозерелин 3.6 мг), вспомогательные вещества (молочной и гликолевой кислот сополимер (50:50), ледяная уксусная кислота (с низким содержанием уксусного ангидрида)); гозерелина ацетат 11.3 мг (в пересчете на гозерелин 10.8 мг), вспомогательные вещества (низкомолекулярный молочной и гликолевой кислот сополимер (95:5), высокомолекулярный молочной и гликолевой кислот сополимер (95:5), ледяная уксусная кислота (с низким содержанием уксусного ангидрида))	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	имплантат, 3,6 мг, 10.8 мг (шприц-аппликатор с защитным механизмом (система безопасного введения Safety Glide)) 1 х 1 (пачка картонная); Упаковка "Ин балк"; имплантат, 3.6 мг, 10.8 мг (шприц-аппликатор с защитным механизмом (система безопасного введения Safety Glide)) 1 х 1-320 (короб картонный)
Реквизиты нормативной документации	П N013307/01-240621

037210

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания / AstraZeneca UK Limited, United Kingdom
Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	
Первичная упаковка	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания / AstraZeneca UK Limited, United Kingdom
Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	
Вторичная/потребительская упаковка	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания / AstraZeneca UK Limited, United Kingdom
Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	
Вторичная/потребительская упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Россия
249006, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания / AstraZeneca UK Limited, United Kingdom
Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Россия
249006, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	

Заместитель Министра **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.