



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(005753)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО «Фарм-Синтез»), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	131357, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, ул. Верейская, д. 29, стр. 134, этаж 4, ком. 22
3	Дата регистрации:	13.06.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	13.06.2024

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Резорба
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Золедроновая кислота
10	Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	4 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 4 мг (флакон) 4.0 мг x 1 (пачка картонная); [лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 4 мг (флакон) 4.0 мг x 1 + растворитель – вода для инъекций (ампула) 5 мл x 1] x 1 (пачка картонная); Упаковка «in-bulk»: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 4 мг (флакон) 4.0 мг x 300 (коробка картонная); растворитель – вода для инъекций (ампула) 5 мл x 840/1000 (коробка картонная)

055816

13	Состав лекарственного препарата:	золедроновой кислоты моногидрат 4.26 мг (в пересчете на золедроновую кислоту безводную 4.00 мг), вспомогательные вещества (маннитол, натрия цитрата дигидрат); растворитель: вода для инъекций)
14	Срок годности:	лиофилизат 3 года; растворитель 5 лет

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы (лиофилизат и растворитель)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО"; РОССИЯ (ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»)), Российская Федерация	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, Советская, д. 6а
2	Производство готовой лекарственной формы (лиофилизат)	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО «Фарм-Синтез»)), Российская Федерация	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30
3	Первичная упаковка (лиофилизат и растворитель)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»)), Российская Федерация	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, Советская, д. 6а
4	Первичная упаковка (лиофилизат)	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО «Фарм-Синтез»)), Российская Федерация	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30
5	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" " (ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»)), Российская Федерация	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, г. Зеленогорский, Советская, д. 6а
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО «Фарм-Синтез»)), Российская Федерация	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, помещ. 4
7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО «Фарм-Синтез»)), Российская Федерация	г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 38, к.15
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО «Фарм-Синтез»)), Российская Федерация	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, помещ. 4

Первый заместитель
Министра

В.С. Фисенко



(подпись)

М.П.