

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(007357)-(PI-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:	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	249010, Калужская обл., район Боровский, г. Боровск, ул. Московская, д. 30
3	Дата регистрации:	23.10.2024
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:	23.10.2024

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:	Остеостатикс
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Золедроновая кислота
10	Лекарственная форма:	раствор для инфузий
11	Дозировка(-и):	5 мг/100 мл
12	Форма(-ы) выпуска:	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)
13	Состав лекарственного препарата:	золедроновой кислоты моногидрат 5.33 мг [эквивалентно золедроновой кислоте безводной 5.00], вспомогательные вещества (маннитол, натрия цитрата дигидрат, маннитол, вода для инъекций)

14	Срок годности:	3 года
----	----------------	--------

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	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО"), Российская Федерация	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Российская Федерация	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30
3	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО"), Российская Федерация	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а
4	Первичная упаковка	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, п. Зеленогорский, ул. 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 Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, помещ. 4
7	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

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.