



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	П N013307/01
Дата регистрации:	27.08.2011
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	19.07.2016
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата:	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom
Торговое наименование лекарственного препарата:	Золадекс®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата:	Гозерелин
Лекарственная форма, дозировка (-и):	капсула для подкожного введения продолжительного действия, 3,6 мг, 10,8 мг
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	
гозерелина ацетат (в пересчете на гозерелин-основание) 3,6 мг, вспомогательные вещества (молочной и гликолевой кислот сополимер (50:50) до общей массы 18,0 мг, ледяная уксусная кислота (с низким содержанием уксусного ангидрида) необходимое количество); гозерелина ацетат (в пересчете на гозерелин-основание) 10,8 мг, вспомогательные вещества (низкомолекулярный молочный и гликолевой кислот сополимер (95:5), высокомолекулярный молочный и гликолевой кислот сополимер (95:5) до общей массы 36,0 мг (соотношение между низкомолекулярным и высокомолекулярным сополимером 3:1, по массе), ледяная уксусная кислота (с низким содержанием уксусного ангидрида) необходимое количество)	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	капсула для подкожного введения продолжительного действия, 3,6 мг, 10,8 мг (шприц-аппликатор с защитным механизмом (система безопасного введения Safety Glide)) 1 x 1 (пачка картонная); Упаковка "Ин балк": капсула для подкожного введения продолжительного действия, 3,6 мг, 10,8 мг (шприц-аппликатор с защитным механизмом (система безопасного введения Safety Glide)) 1 x 560-880 (короб картонный)
Условия отпуска:	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	П N013307/01-270811

007980

Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания / AstraZeneca UK Limited, United Kingdom
Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, United Kingdom	
<i>Первичная упаковка</i>	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания / AstraZeneca UK Limited, United Kingdom
Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, United Kingdom	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания / AstraZeneca UK Limited, United Kingdom
Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, United Kingdom	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье"), Россия
142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Россия
249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания / AstraZeneca UK Limited, United Kingdom
Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, United Kingdom	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье"), Россия
142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Россия
249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	

Первый заместитель Министра



И.Н. Каграманян