



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛС-002724

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	121357, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, ул. Верейская, д. 29, стр. 134, этаж 4, ком. 22
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	19.12.2011
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	29.06.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Резорба
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Золедоновая кислота
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	4 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
золедоновой кислоты моногидрат 4.26 мг (в пересчете на золедоновую кислоту безводную 4.00 мг), вспомогательные вещества (маннитол, натрия цитрата дигидрат); растворитель: вода для инъекций; растворитель: натрия хлорид, раствор для инфузий 0.9 % (натрия хлорид, вода для инъекций)	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	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); ([лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 4 мг (флакон) 4.0 мг x 1 + растворитель - вода для инъекций (ампула) 5 мл x 1] + [растворитель - Натрия хлорид, раствор для инфузий 0.9 % (контейнер) 100 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); растворитель - Натрия хлорид, раствор для инфузий 0.9 % (контейнер) 100 мл x 50 (ящик картонный)
Реквизиты нормативной документации	ЛС-002724-291021

042712

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы (лиофилизат)	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Россия
Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д.30	
Производство готовой лекарственной формы (лиофилизат и растворитель Вода для инъекций)	Общество с ограниченной ответственностью ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО"), Россия
Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	
Производство готовой лекарственной формы (растворитель Натрия хлорид, раствор для инфузий, 0.9 %)	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез"), Россия
Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15	
Первичная упаковка (лиофилизат)	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Россия
Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д.30	
Первичная упаковка (лиофилизат и растворитель Вода для инъекций)	Общество с ограниченной ответственностью ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО"), Россия
Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	
Первичная упаковка (растворитель Натрия хлорид, раствор для инфузий, 0.9 %)	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез"), Россия
Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15	
Вторичная потребительская упаковка	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез"), Россия
Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4	
Вторичная потребительская упаковка	Общество с ограниченной ответственностью ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО"), Россия
Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	
Вторичная потребительская упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Россия
Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез"), Россия
г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 38, корп. 15	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Россия
Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4	

Заместитель Министра

(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев

