



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛСР-007813/10

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Зентива к.с., Чешская Республика Zentiva, k.s.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	U kabelovny 130, 102 37, Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	10.08.2010
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	07.06.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Альфа Дз
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Альфакальцидол
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	0.5 мкг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	альфакальцидол 0.5 мкг, вспомогательные вещества (лимонная кислота безводная, пропилгаллат, альфа-токоферол, этанол, масло арахиса), мягкая желатиновая капсула [желатин, глицерол, анидрисорб 85/70 (сорбитол, сорбитан, маннитол, высшие полиолы, вода)], краситель железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171), чернила черные S-1-27794 (шеллак, краситель железа оксид черный (E172), пропиленгликоль (E1520)) или S-1-17823 (шеллак, краситель железа оксид черный (E172), пропиленгликоль (E1520)))
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	капсулы, 0.5 мкг (блистер) 10 x 1/3 (пачка картонная); капсулы, 0.5 мкг (флакон) 30/60 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-007813/10-100810

037078

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Каталент Джермани Эбербах ГмбХ, Германия / Catalent Germany Eberbach GmbH, Germany
Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany	
Первичная упаковка	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль / Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel
18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba 4410202, Israel	
Вторичная/потребительская упаковка	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль / Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel
18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba 4410202, Israel	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль / Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel
18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba 4410202, Israel	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев