



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛС-000836</b>      Дата регистрации <b>07.06.2010</b>      Дата решения <b>13.02.2023</b></p> <p>Дата переоформления <b>13.02.2023</b>      Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>Агнас Фарма Юкей Лимитед</b></p> <p>Страна: <b>Великобритания</b></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Бондронат®</b></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Ибандроновая кислота</b></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">50 мг</td> <td>5 лет</td> <td>При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке)	• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке)																							
		• 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.</td> <td>Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.</td> <td>Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.</td> <td>Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.</td> <td>Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (готовой ЛФ)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland	Швейцария	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария	4	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Производитель (готовой ЛФ)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland	Швейцария																						
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария																						
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария																						
4	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><a href="#">Показать инструкции</a></p>																									
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛС-000836-260218</td> <td>2018</td> <td></td> <td>Бондронат®</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛС-000836-260218	2018		Бондронат®															
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						
1	ЛС-000836-260218	2018		Бондронат®																						

		2	Изм. №1 к ЛС-000836-260218			2019	1	Бондронат®	
		3	Изм. №2 к ЛС-000836-260218			2023	2	Бондронат®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		костной резорбции ингибитор - бисфосфонат							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>			<b>АТХ</b>				
		M05BA06			Ибандроновая кислота				
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Ибандроновая кислота		Рош Диагностикс ГмбХ	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	~			~
		Ибандроновая кислота		Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="text" value="~"/>