



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-001348	Дата регистрации	20.07.2010	Дата решения	15.02.2023
	Дата переоформления	15.02.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Агнас Фарма Юкей Лимитед			
		Страна	Великобритания			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бонвива®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ибандроновая кислота				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.	
		• 1 шт. - блистеры - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Иверс-Ли АГ	Kirchbergstrasse 160, 3400 Burgdorf, Switzerland	Швейцария
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Иверс-Ли АГ	Kirchbergstrasse 160, 3400 Burgdorf, Switzerland	Швейцария
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Пенн Фармасьютикал Сервисез Лимитед	23-24 Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach, Tredegar, Gwent, NP22 3AA, United Kingdom	Соединенное Королевство
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland	Швейцария
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария
		6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария
		7	Выпускающий контроль качества	Иверс-Ли АГ	Kirchbergstrasse 160, 3400 Burgdorf, Switzerland	Швейцария
8	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария		

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	<b>№ п/п</b>	<b>Номер НД</b>			<b>Год</b>	<b>№ изм</b>	<b>Наименование</b>	
		1	ЛС-001348-070817			2017		Бонвива®	
		2	Изм. №1 к ЛС-001348-070817			2018	1	Бонвива®	
		3	Изм. №1 к ЛС-001348-070817			2019	1	Бонвива®	
		4	Изм. №3 к ЛС-001348-070817			2021	3	Бонвива®	
		5	Изм. №4 к ЛС-001348-070817			2022	4	Бонвива®	
		6	Изм. №5 к ЛС-001348-070817			2023	5	Бонвива®	
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		Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland	~			~
		Ибандроновая кислота		Рош Диагностика ГмбХ	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	~			~
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="~"/>