



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-001108/08		Дата регистрации	27.02.2008		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				
		раствор для внутривенного введения	3 мг/3 мл	2 года	Упаковки				
				При температуре не выше 30 град.					
				• 3 мл - шприц-тюбики - пачки картонные /в комплекте с иглой стерильной/ - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ветгер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany			Германия	
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Ветгер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany			Германия	
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Вэймейд ПиЭлСи	Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon, SS14 3FR, United Kingdom			Великобритания	
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Рош Диагностикс ГмбХ	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany			Германия	
		5	Выпускающий контроль качества	Вэймейд ПиЭлСи	Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon, SS14 3FR, United Kingdom			Великобритания	
		6	Выпускающий контроль качества	Рош Диагностикс ГмбХ	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany			Германия	
7	Инструкция по применению	Показать инструкции							

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-001108/08-060617			2017		Бонвива®	
		2	Изм. №1 к ЛСР-001108/08-060617			2019	1	Бонвива	
		3	Изм. №2 к ЛСР-001108/08-060617			2020	2	Бонвива	
		4	Изм. №3 к ЛСР-001108/08-060617			2021	3	Бонвива	
		5	Изм. №4 к ЛСР-001108/08-060617			2023	4	Бонвива®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		костной резорбции ингибитор - бисфосфонат							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		M05BA06	Ибандроновая кислота						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Ибандроновая кислота		Рош Диагностика 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="~"/>