



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-001965	Дата регистрации	04.05.2012	Дата решения	15.10.2019
	Дата переоформления	15.10.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Хетеро Лабс Лимитед			
	Страна	Индия				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Зидо-Эйч®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Зидовудин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	300 мг	3 года	Упаковки	
				При температуре не выше 25 град.		
		• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit III, 22-110, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad 500 055, India	Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛС-001965-151019	2019		Зидо-Эйч®
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противовирусное [ВИЧ] средство				
10	Анатомо-терапевтическая химическая	Код АТХ	АТХ			
		J05AF01	Зидовудин			

классификация		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
11	Фармацевтическая субстанция	Зидовудин	Зидовудин	Хетеро Лабс Лимитед	Sy. № 10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Telangana, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-009004/09-091109	~
		Зидовудин	Зидовудин	Хетеро Лабс Лимитед	Unit-IX, Plot №2, Hetero infrastructure SEZ Ltd., N. Narsapuram (V), Nakkapalli (M), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-009004/09-091109	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Да"/> <input type="text" value="~"/>