



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛС-001539</p> <p>Дата регистрации 29.07.2010</p> <p>Дата решения 15.02.2023</p> <p>Дата переоформления 15.02.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Агнас Фарма Юкей Лимитед</p> <p>Страна Великобритания</p>																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Бондронат®</p>																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Ибандроновая кислота</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">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">6 мг/6 мл</td> <td>5 лет; после приготовления - 24 ч (при температуре 2-8 град.)</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 6 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		концентрат для приготовления раствора для инфузий	6 мг/6 мл	5 лет; после приготовления - 24 ч (при температуре 2-8 град.)	При температуре не выше 30 град.	• 6 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту									
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																
		Упаковки																			
концентрат для приготовления раствора для инфузий	6 мг/6 мл	5 лет; после приготовления - 24 ч (при температуре 2-8 град.)	При температуре не выше 30 град.																		
		• 6 мл - флаконы - пачки картонные - 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 (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Рош Диагностикс ГмбХ</td> <td>Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Рош Диагностикс ГмбХ	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	Германия										
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																	
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Рош Диагностикс ГмбХ	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	Германия																	
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p>Показать инструкции</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-001539-170717</td> <td>2017</td> <td></td> <td>Бондронат®</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к ЛС-001539-170717</td> <td>2019</td> <td>1</td> <td>Бондронат®</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Изм. №2 к ЛС-001539-170717</td> <td>2023</td> <td>2</td> <td>Бондронат®</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛС-001539-170717	2017		Бондронат®	2	Изм. №1 к ЛС-001539-170717	2019	1	Бондронат®	3	Изм. №2 к ЛС-001539-170717	2023	2	Бондронат®
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																	
1	ЛС-001539-170717	2017		Бондронат®																	
2	Изм. №1 к ЛС-001539-170717	2019	1	Бондронат®																	
3	Изм. №2 к ЛС-001539-170717	2023	2	Бондронат®																	
9	<p>Фармако-терапевтическая группа Фармако-терапевтическая группа</p> <p>костной резорбции ингибитор - бисфосфонат</p>																				

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 Диагностикс ГмбХ	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	~			~
		Ибандроновая кислота		Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland	~			~
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="Нет"/> <input type="text" value="~"/>