



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛСР-004781/09"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="16.06.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="29.03.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="16.08.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Общество с ограниченной ответственностью " эббви"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Земплар®"/></p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Парикальцитол"/></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">раствор для внутривенного введения</td> <td rowspan="2">5 мкг/мл</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 1 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - In-Bulk 1 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - In-Bulk 1 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для внутривенного введения	5 мкг/мл	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - In-Bulk 1 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - In-Bulk 1 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
раствор для внутривенного введения	5 мкг/мл	3 года	При температуре не выше 25 град.																												
		<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - In-Bulk 1 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - In-Bulk 1 мл - флаконы (5 шт.) - 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>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Авара Лискате Фармасьютикал Сервисез С.п.А.</td> <td>Via Fosse Ardeatine, 2, 20050 Liscate (MI), Ita</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Авара Лискате Фармасьютикал Сервисез С.п.А.</td> <td>Via Fosse Ardeatine, 2, 20050 Liscate (MI), Ita</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Авара Лискате Фармасьютикал Сервисез С.п.А.</td> <td>Via Fosse Ardeatine, 2, 20050 Liscate (MI), Ita</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")</td> <td>157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")</td> <td>157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Авара Лискате Фармасьютикал Сервисез С.п.А.	Via Fosse Ardeatine, 2, 20050 Liscate (MI), Ita	Италия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Авара Лискате Фармасьютикал Сервисез С.п.А.	Via Fosse Ardeatine, 2, 20050 Liscate (MI), Ita	Италия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Авара Лискате Фармасьютикал Сервисез С.п.А.	Via Fosse Ardeatine, 2, 20050 Liscate (MI), Ita	Италия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия	5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Авара Лискате Фармасьютикал Сервисез С.п.А.	Via Fosse Ardeatine, 2, 20050 Liscate (MI), Ita	Италия																											
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Авара Лискате Фармасьютикал Сервисез С.п.А.	Via Fosse Ardeatine, 2, 20050 Liscate (MI), Ita	Италия																											
3	Производитель (готовой ЛФ)	Авара Лискате Фармасьютикал Сервисез С.п.А.	Via Fosse Ardeatine, 2, 20050 Liscate (MI), Ita	Италия																											
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия																											
5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия																											

		6	Выпускающий контроль качества	ЭббВи С.р.Л.	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy	Италия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-004781/09-210817			2017		Земплар®	
		2	Изм. №1 к ЛСР-004781/09-210817			2018	1	Земплар®	
		3	Изм. №2 к ЛСР-004781/09-210817			2019	2	Земплар®	
		4	Изм. №3 к ЛСР-004781/09-210817			2020	3	Земплар®	
		5	Изм. №4 к ЛСР-004781/09-210817			2022	4	Земплар®	
		6	Изм. №5 к ЛСР-004781/09-210817			2023	5	Земплар®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антипаратиреоидное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		H05BX02		Парикальцитол					
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
		Парикальцитол		ЭббВи Айрлэнд НЛ Б.В.	Manorhamilton Road, Sligo, Ireland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> Да	
		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="checkbox"/> ~	