



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-000091"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="15.12.2010"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="20.04.2016"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="20.04.2016"/></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="Керн Фарма С.Л."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Испания"/></p>															
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Алендрокерн"/></p>															
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Алендроновая 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">таблетки</td> <td rowspan="2">70 мг</td> <td>3 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1000 шт. - пакеты - барабаны (1000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 2000 шт. - пакеты - барабаны (2000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 4 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту</li> <li>• 4 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - коробки картонные (400 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 4 шт. - упаковки ячейковые контурные (1000 шт.) - коробки картонные (4000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 4 шт. - упаковки ячейковые контурные (200 шт.) - коробки картонные (800 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 4 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - коробки картонные (2000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 500 шт. - пакеты - барабаны (500 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 5000 шт. - пакеты - барабаны (5000 шт.) - In-Bulk</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки	70 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1000 шт. - пакеты - барабаны (1000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 2000 шт. - пакеты - барабаны (2000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 4 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту</li> <li>• 4 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - коробки картонные (400 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 4 шт. - упаковки ячейковые контурные (1000 шт.) - коробки картонные (4000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 4 шт. - упаковки ячейковые контурные (200 шт.) - коробки картонные (800 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 4 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - коробки картонные (2000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 500 шт. - пакеты - барабаны (500 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 5000 шт. - пакеты - барабаны (5000 шт.) - In-Bulk</li> </ul>				
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения											
		Упаковки														
таблетки	70 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.													
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1000 шт. - пакеты - барабаны (1000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 2000 шт. - пакеты - барабаны (2000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 4 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту</li> <li>• 4 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - коробки картонные (400 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 4 шт. - упаковки ячейковые контурные (1000 шт.) - коробки картонные (4000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 4 шт. - упаковки ячейковые контурные (200 шт.) - коробки картонные (800 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 4 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - коробки картонные (2000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 500 шт. - пакеты - барабаны (500 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 5000 шт. - пакеты - барабаны (5000 шт.) - In-Bulk</li> </ul>														
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>Закрытое акционерное общество "Медисорб" (ЗАО "Медисорб")</td> <td>614113, г. Пермь, ул. Причальная, д. 16</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Керн Фарма С.Л.</td> <td>Poligono Industrial Colon, II, st. Venus 72, 08228 (Terrassa), Barcelona, Spain</td> <td>Испания</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Медисорб" (ЗАО "Медисорб")	614113, г. Пермь, ул. Причальная, д. 16	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Керн Фарма С.Л.	Poligono Industrial Colon, II, st. Venus 72, 08228 (Terrassa), Barcelona, Spain	Испания
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна												
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Медисорб" (ЗАО "Медисорб")	614113, г. Пермь, ул. Причальная, д. 16	Россия												
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Керн Фарма С.Л.	Poligono Industrial Colon, II, st. Venus 72, 08228 (Terrassa), Barcelona, Spain	Испания												

	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Керн Фарма С.Л.	Poligono Industrial Colon, II, st. Venus 72, 08228 (Terrassa), Barcelona, Spain	Испания
	4	Производитель (готовой ЛФ)	Керн Фарма С.Л.	Poligono Industrial Colon, II, st. Venus 72, 08228 (Terrassa), Barcelona, Spain	Испания
	5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия
	6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия
	7	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия
	8	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия
	9	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия
	10	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Медисорб" (ЗАО "Медисорб")	614113, г. Пермь, ул. Причальная, д. 16	Россия
	11	Выпускающий контроль качества	Керн Фарма С.Л.	Poligono Industrial Colon, II, st. Venus 72, 08228 (Terrassa), Barcelona, Spain	Испания
	12	Выпускающий контроль качества	ОАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия
	13	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия
	14	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата [Показать инструкции](#)

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП 000091-151210	2010		Алендронат
2	Изм. №1 к ЛП 000091-151210	2010	1	Алендронат		
3	Изм. №2 к ЛП 000091-151210	2011	2	Алендронат		
4	Изм. №3 к ЛП 000091-151210	2012	3	Алендронат		
5	Изм. №4 к ЛП 000091-151210	2013	4	Алендронат		
6	Изм. №5 к ЛП 000091-151210	2013	5	Алендронат КЕРН ФАРМА		
7	Изм. №6 к ЛП 000091-151210	2014	6	Алендрокерн		

9 Фармако-терапевтическая группа **Фармако-терапевтическая группа**  
костной резорбции ингибитор - бисфосфонат

10 Анатомо-терапевтическая химическая **Код АТХ** **АТХ**  
M05BA04 Алендроновая кислота

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	Алендроновая кислота		Люпин Лимитед	T-142, M.I.D.C., Tarapur, Dist. Thane, Pin - 401506, India	~			~
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="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~